2ND SESSION, 38TH LEGISLATURE, ONTARIO
55 ELIZABETH II, 2006

Bill 102

(Chapter 14
Statutes of Ontario, 2006)

An Act to amend the Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act and the Ontario Drug Benefit Act

The Hon. G. Smitherman
Minister of Health and Long-Term Care

1st Reading	April 13, 2006
2nd Reading	May 10, 2006
3rd Reading	June 19, 2006
Royal Assent	June 20, 2006

Printed by the Legislative Assembly
of Ontario

2E SESSION, 38E LÉGISLATURE, ONTARIO
55 ELIZABETH II, 2006

Projet de loi 102

(Chapitre 14
Lois de l'Ontario de 2006)

Loi modifiant la Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation et la Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario

L'honorable G. Smitherman
Ministre de la Santé et des Soins de longue durée

1re lecture	13 avril 2006
2e lecture	10 mai 2006
3e lecture	19 juin 2006
Sanction royale	20 juin 2006

Imprimé par l'Assemblée législative
de l'Ontario

2007-03592/

EXPLANATORY NOTE

This Explanatory Note was written as a reader's aid to Bill 102 and does not form part of the law. Bill 102 has been enacted as Chapter 14 of the Statutes of Ontario, 2006.

Part I amends the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*. The amendments transfer the previous function and power of the Minister to make regulations designating products as interchangeable with others and the function and power of the Lieutenant Governor in Council to remove designations of interchangeable products by way of regulation to the executive officer of the Ontario public drug programs (the position of the executive officer is created by amendments to the *Ontario Drug Benefit Act*). The executive officer may designate products as interchangeable and remove such designations by publishing updates on the Formulary that will be maintained and published under the *Ontario Drug Benefit Act*. Conditions for designating products as interchangeable continue to be set out in the regulations. The Act is amended to make clear that nothing in the Act shall be construed to permit therapeutic substitution.

The executive officer is required to follow the same requirements for interchangeability as those that applied to the powers of the Minister and the Lieutenant Governor in Council.

One requirement for interchangeability is amended to include that products may be designated as interchangeable not only where they have the same active ingredients in the same dosage form, but also where they have similar active ingredients in a similar dosage form. "Similar active ingredients" is defined to mean different salts, esters, complexes or solvates of the same therapeutic moiety. The Minister will be enabled to make a regulation, before the Minister's functions and powers are transferred to the executive officer, to designate products as interchangeable where they have similar active ingredients and are in a similar dosage form, as soon as the Bill receives Royal Assent. This amendment to the Minister's regulation-making authority is repealed once the amendments pertaining to the executive officer come into force.

The Act is further amended to prohibit manufacturers, including their suppliers, distributors, brokers, and other agents, from providing a rebate to wholesalers, operators of pharmacies, companies that own, operate or franchise pharmacies or to their directors, officers, employees or agents with respect to interchangeable products or those products in respect of which the manufacturer has made an application to the executive officer for designation as interchangeable. The Act is also amended to prohibit any of those persons from accepting a rebate, directly or indirectly. The executive officer is empowered to make an order requiring the manufacturer, or those persons accepting a rebate to pay an amount, which reflects the value of the rebate, to the Minister of Finance. The amendments set out the calculation of the amount owing to the government, the process by which the manufacturer is to be notified of the amount payable, reconsideration of the amount, and steps that the executive officer may take for non-compliance. In addition, provision is made for a similar order against a person who accepts a prohibited rebate. The executive officer may require the manufacturer or other person accepting a rebate to pay a lesser amount, and if the executive officer decides to take this action, he or she must set out in the order the lesser amount and how it was calculated. Rebates may be further defined by regulation, including professional allowances, which are excluded from the definition of

NOTE EXPLICATIVE

La note explicative, rédigée à titre de service aux lecteurs du projet de loi 102, ne fait pas partie de la loi. Le projet de loi 102 a été édicté et constitue maintenant le chapitre 14 des Lois de l'Ontario de 2006.

La partie I modifie la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*. Les modifications ont pour effet de transférer à l'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario (ce poste étant créé par modification à la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*) la fonction et le pouvoir antérieurs du ministre de désigner, par règlement, des produits comme étant interchangeables avec d'autres produits, et la fonction et le pouvoir du lieutenant-gouverneur en conseil de retirer de telles désignations par règlement. L'administrateur peut désigner des produits comme étant interchangeables ou retirer de telles désignations en publiant des mises à jour dans le Formulaire des médicaments qui sera tenu et publié en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. Les conditions à remplir avant qu'un produit puisse être désigné comme étant interchangeable continuent d'être énoncées dans les règlements. La Loi est modifiée pour préciser qu'elle n'a pas pour effet d'autoriser la substitution thérapeutique.

L'administrateur est tenu de se conformer aux mêmes exigences à l'égard de l'interchangeabilité que celles qui s'appliquaient au ministre et au lieutenant-gouverneur en conseil dans l'exercice de leurs pouvoirs.

L'une des exigences en matière d'interchangeabilité est modifiée de façon à permettre la désignation comme produit interchangeable non seulement d'un produit contenant les mêmes ingrédients actifs et se présentant dans la même forme posologique qu'un autre, mais aussi d'un produit contenant des ingrédients actifs semblables et se présentant dans une forme posologique semblable à un autre. L'expression «ingrédient actif semblable» est définie de façon à s'entendre des différents sels, esters, complexes ou solvats ayant la même fraction thérapeutique. Dès que le projet de loi reçoit la sanction royale et avant le transfert de ses fonctions et de ses pouvoirs à l'administrateur, le ministre pourra prendre un règlement pour désigner des produits comme étant interchangeables s'ils contiennent des ingrédients actifs semblables et se présentent dans une forme posologique semblable à un autre produit. Cette modification des pouvoirs réglementaires du ministre est abrogée dès l'entrée en vigueur des modifications se rapportant à l'administrateur.

La Loi est modifiée en outre pour interdire à un fabricant, notamment ses fournisseurs, distributeurs, courtiers et autres mandataires, d'offrir un rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies, aux sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies, ou à leurs administrateurs, dirigeants, employés ou mandataires, à l'égard de produits interchangeables ou de produits à l'égard desquels il a présenté à l'administrateur une demande de désignation comme produit interchangeable. La Loi est également modifiée pour interdire à ces personnes d'accepter un rabais, directement ou indirectement. L'administrateur est autorisé à prendre un arrêté exigeant que le fabricant ou les personnes qui acceptent un rabais paient une somme qui correspond à la valeur du rabais au ministre des Finances. Les modifications font état du calcul de la somme qui doit être payée au gouvernement, du processus selon lequel le fabricant doit en être avisé, du droit de demander un réexamen des sommes calculées et des mesures que peut prendre l'administrateur en cas de non-conformité. En outre, il est prévu qu'un arrêté semblable peut être pris contre quiconque accepte un rabais interdit. L'administrateur peut exiger que le fabricant ou quiconque accepte un rabais paie une somme inférieure et s'il décide de le faire, il doit indiquer dans l'arrêté à la fois la somme inférieure et le mode de calcul de celle-ci. Des rabais peuvent être définis davantage par règlement, notamment des

rebate. Certain regulations may only be made after a public consultation process.

Part II makes amendments to the *Ontario Drug Benefit Act* (ODBA). It includes principles pertaining to the public drug system. It creates the position of the executive officer of the Ontario public drug programs and sets out his or her functions and powers. Most of the functions and powers that previously rested with the Minister are transferred to the executive officer. The amendments further describe the Formulary and its contents. The Formulary is required to be kept and maintained by the executive officer and published on the Ministry of Health and Long-Term Care website.

Updating the Formulary is no longer dependent on the filing of regulations, but rather, the executive officer – and no longer the Minister or Lieutenant Governor in Council – has authority to designate listed drug products on the Formulary and remove products from the Formulary. Conditions for listing drug products continue to be as prescribed in the regulations; however, the executive officer, and not the Lieutenant Governor in Council, has the authority to set out specified clinical criteria that must be met as a condition for payment in respect of specified drug products or classes of drug products.

A Citizens' Council and Pharmacy Council are established to advise the executive officer. The Act also requires the Minister to establish a process to review recommendations made to the executive officer to list a drug product and decisions made by the executive officer not to designate a product as a listed drug product where recommendation was made by a body that advises the executive officer.

The Act is further amended to make clear that nothing in the Act shall be construed to permit therapeutic substitution.

The drug benefit price in respect of a listed drug product, previously set out in the regulations, may be determined by the executive officer, as agreed to by the executive officer and the manufacturer, and published in the Formulary, in accordance with provisions of the ODBA. The drug benefit price for products that are not on the Formulary, but for which the executive officer has made the ODBA apply through an exceptional access program, may also be determined by the executive officer, in accordance with the regulations. The executive officer may establish rules, criteria and procedures that a manufacturer must follow in submitting requests for changes to the drug benefit price.

The amendments include a number of regulation-making changes that enable, among other things, operators of pharmacies to be paid for professional services; the setting out in the regulations of conditions pertaining to the acquisition cost of a drug product for the operator of a pharmacy; the creation of regulations to address alternative payment mechanisms to operators of pharmacies for certain classes of eligible persons; and the setting of a mark-up of the drug benefit price that the executive officer will pay under ODBA; and the conditions for the payment of the dispensing fee. Certain regulations may only be made after a public consultation process.

The ODBA will allow pharmacies that operate in public hospitals to charge the same dispensing fee as pharmacies in the community.

The ODBA is further amended to prohibit manufacturers, including their suppliers, distributors, brokers, and other agents,

indemnités professionnelles, lesquelles sont exclues de la définition de «rabais». Certains règlements ne peuvent être pris qu'après que soit mené à bien un processus de consultation publique.

La partie II modifie la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. Elle comprend des principes se rapportant au régime public de médicaments. Elle crée le poste de l'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario et énonce ses fonctions et ses pouvoirs. La plupart des fonctions et des pouvoirs antérieurs du ministre sont transférés à l'administrateur. Les modifications précisent en outre la nature et le contenu du Formulaire des médicaments, lequel doit être tenu par l'administrateur et publié sur le site Web du ministère de la Santé et des Soins de longue durée.

La mise à jour du Formulaire des médicaments ne se fait plus en fonction du dépôt de règlements, l'administrateur, et non plus le ministre ou le lieutenant-gouverneur en conseil, ayant le pouvoir d'y désigner des produits médicamenteux énumérés et d'en retirer des produits. Les conditions à remplir avant qu'un produit médicamenteux puisse être énuméré continuent d'être prescrites par règlement. Toutefois, l'administrateur, et non pas le lieutenant-gouverneur en conseil, a le pouvoir d'établir des critères d'ordre clinique précisés auxquels il doit être satisfait avant que ne soit effectué le paiement à l'égard de produits médicamenteux précisés ou de catégories précisées de produits médicamenteux.

Un Conseil des citoyens et un Conseil des pharmaciens sont créés pour conseiller l'administrateur. La Loi exige également que le ministre établisse une procédure pour l'examen des recommandations qui sont faites à l'administrateur de désigner des produits comme produits médicamenteux énumérés ainsi que des décisions prises par celui-ci de ne pas désigner un produit comme produit médicamenteux énuméré lorsqu'un organisme qui le conseille a recommandé de procéder à la désignation.

La Loi est modifiée en outre pour préciser qu'elle n'a pas pour effet d'autoriser la substitution thérapeutique.

L'administrateur peut fixer le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux énuméré, lequel était fixé antérieurement dans les règlements, tel qu'il en convient avec le fabricant, et le publier dans le Formulaire des médicaments conformément aux dispositions de la Loi. Le prix, au titre du régime de médicaments, de produits qui ne figurent pas dans le Formulaire, mais pour lesquels l'administrateur étend l'application de la Loi par l'intermédiaire d'un programme d'accès exceptionnel, peut également être fixé par l'administrateur conformément aux règlements. L'administrateur peut établir les règles, critères et modalités que doit respecter le fabricant pour présenter des demandes de changement d'un prix au titre du régime de médicaments.

Les modifications comprennent un certain nombre de changements à l'égard de pouvoirs réglementaires qui permettent, entre autres, de payer les exploitants de pharmacies pour leurs services professionnels, d'énoncer, par règlement, les conditions se rapportant au coût d'acquisition d'un produit médicamenteux pour l'exploitant d'une pharmacie, de prendre des règlements afin de traiter des modalités applicables aux paiements différents qui sont faits aux exploitants de pharmacies en ce qui a trait à certaines catégories de personnes admissibles, de fixer la majoration d'un prix au titre du régime de médicaments que paie l'administrateur en application de la Loi et d'établir les conditions dont est assorti le paiement des honoraires de préparation. Certains règlements ne peuvent être pris qu'après que soit mené à bien un processus de consultation publique.

La Loi autorise la pharmacie qui est exploitée dans un hôpital public à demander le paiement des mêmes honoraires de préparation que la pharmacie qui est exploitée dans la collectivité.

La Loi est modifiée en outre pour interdire à un fabricant, notamment ses fournisseurs, distributeurs, courtiers et autres man-

from selling a listed drug product at a price higher than its drug benefit price as listed in the Formulary. Manufacturers are also prohibited from providing a rebate to wholesalers, operators of pharmacies, companies that own, operate or franchise pharmacies or to their directors, officers, employees or agents with respect to listed drug products, listed substances and designated pharmaceutical products or those products in respect of which the manufacturer has made an application to the executive officer for the listing of a drug product in the Formulary. The ODBA further prohibits those persons from accepting a rebate, directly or indirectly. The executive officer is empowered to make an order requiring the manufacturer to pay an amount as specified in the ODBA. The ODBA also sets out how the amount that exceeds the drug benefit price is determined and the calculation of the value of the rebate, including the process by which the manufacturer is to be notified of the amounts owing, the reconsideration of the amounts, and steps that the executive officer may take for non-compliance. Rebates may be further defined by regulation, including professional allowances, which are excluded from the definition of rebate. The procedures for enforcement are similar to those set out in the amendments to the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, as are the provisions concerning persons who accept prohibited rebates. The executive officer is to establish a Code of Conduct respecting professional allowances under the ODBA and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* in consultation with the pharmacy and drug manufacturing industries, and publish the Code of Conduct on the Ministry's website.

The ODBA is further amended to enable the executive officer, for the purpose of determining compliance with the ODBA or the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, to require a manufacturer, wholesaler, supplier of a listed substance, operator of a pharmacy or a company that owns, operates or franchises pharmacies to provide information, other than personal information, to the executive officer, either in response to a specific request or at regular intervals. The executive officer may set out the time at which and the form in which the information must be provided.

Part III provides for commencement and the short title of the Act. The amendments to the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* and the *Ontario Drug Benefit Act*, other than a few that come into force on Royal Assent, come into force on October 1, 2006.

dataires, de vendre un produit médicamenteux énuméré à un prix supérieur à son prix au titre du régime de médicaments, tel qu'il figure dans le Formulaire des médicaments. Il est également interdit au fabricant d'offrir un rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies, aux sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies, ou à leurs administrateurs, dirigeants, employés ou mandataires, à l'égard de produits médicamenteux énumérés, de substances énumérées et de produits pharmaceutiques désignés ou de produits à l'égard desquels il a présenté à l'administrateur une demande de désignation comme produit médicamenteux énuméré dans le Formulaire. La Loi interdit en outre à ces personnes d'accepter un rabais, directement ou indirectement. L'administrateur est autorisé à prendre un arrêté exigeant que le fabricant paie une somme précisée dans la Loi, laquelle énonce également la façon de calculer la somme qui est supérieure au prix au titre du régime de médicaments, la formule servant au calcul de la valeur du rabais, le processus selon lequel le fabricant doit être avisé des sommes payables, le droit de demander un réexamen des sommes calculées et les mesures que peut prendre l'administrateur en cas de non-conformité. Des rabais peuvent être définis davantage par règlement, notamment des indemnités professionnelles, lesquelles sont exclues de la définition de «rabais». Les mesures d'exécution sont semblables à celles qui sont énoncées dans les modifications à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, le cas étant le même pour les dispositions concernant les personnes qui acceptent des rabais interdits. L'administrateur doit établir un code de conduite relativement aux indemnités professionnelles visées par la Loi et par la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* en consultation avec les industries des produits pharmaceutiques et de fabrication de médicaments et il doit le publier sur le site Web du ministère.

La *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* est modifiée en outre pour permettre à l'administrateur d'exiger qu'un fabricant, un grossiste, le fournisseur d'une substance énumérée, l'exploitant d'une pharmacie ou la société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies lui fournisse des renseignements autres que des renseignements personnels, soit en réponse à une demande précise, soit à des intervalles réguliers, afin d'établir s'il y a conformité à la Loi ou à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*. L'administrateur peut énoncer le moment auquel les renseignements doivent être fournis et la forme sous laquelle ils doivent l'être.

La partie III prévoit l'entrée en vigueur et le titre abrégé de la présente loi. Les modifications apportées à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et à la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, à l'exception de certaines d'entre elles qui entrent en vigueur le jour où la présente loi reçoit la sanction royale, entrent en vigueur le 1er octobre 2006.

An Act to amend the Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act and the Ontario Drug Benefit Act

Note: This Act amends or repeals more than one Act. For the legislative history of these Acts, see Public Statutes – Detailed Legislative History on www.e-Laws.gov.on.ca.

Her Majesty, by and with the advice and consent of the Legislative Assembly of the Province of Ontario, enacts as follows:

PART I
AMENDMENTS TO THE DRUG INTERCHANGEABILITY AND DISPENSING FEE ACT

1. (1) The definition of "designated" in section 1 of the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* is repealed and the following substituted:

"designated" means designated by the executive officer in the Formulary; ("désigné")

(2) Section 1 of the Act is amended by adding the following definitions:

"executive officer" means the executive officer of the Ontario public drug programs appointed under the *Ontario Drug Benefit Act*; ("administrateur")

"Formulary" means the Formulary that the executive officer is required to keep, maintain and publish under the *Ontario Drug Benefit Act*; ("Formulaire des médicaments")

(3) Section 1 of the Act is amended by adding the following subsection:

No therapeutic substitution

(2) Nothing in this Act shall be construed to permit therapeutic substitution.

2. The Act is amended by adding the following section:

Executive officer and interchangeability

1.1 (1) The executive officer may designate a product as being interchangeable with another product by designating it as such in the Formulary.

Loi modifiant la Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation et la Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario

Remarque : La présente loi modifie ou abroge plus d'une loi. L'historique législatif de ces lois figure à l'Historique législatif détaillé des lois d'intérêt public dans www.lois-en-ligne.gouv.on.ca.

Sa Majesté, sur l'avis et avec le consentement de l'Assemblée législative de la province de l'Ontario, édicte :

PARTIE I
MODIFICATION DE LA LOI SUR L'INTERCHANGEABILITÉ DES MÉDICAMENTS ET LES HONORAIRES DE PRÉPARATION

1. (1) La définition de «désigné» à l'article 1 de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* est abrogée et remplacée par ce qui suit :

«désigné» Désigné dans le Formulaire des médicaments par l'administrateur. («designated»)

(2) L'article 1 de la Loi est modifié par adjonction des définitions suivantes :

«administrateur» L'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario nommé en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. («executive officer»)

«Formulaire des médicaments» Le Formulaire des médicaments que doit tenir et publier l'administrateur en application de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. («Formulary»)

(3) L'article 1 de la Loi est modifié par adjonction du paragraphe suivant :

Substitution thérapeutique interdite

(2) La présente loi n'a pas pour effet d'autoriser la substitution thérapeutique.

2. La Loi est modifiée par adjonction de l'article suivant :

Administrateur et interchangeabilité

1.1 (1) L'administrateur peut désigner un produit comme étant interchangeable avec un autre produit en le désignant comme tel dans le Formulaire des médicaments.

Formulary and interchangeability

(2) A product becomes interchangeable with another product on the effective date of its being designated as interchangeable with that product, and ceases to be interchangeable with that product on the effective date of the removal of its interchangeability designation by the executive officer.

Requirements for interchangeability

(3) The executive officer may designate a product as being interchangeable with another product if it is in the public interest to do so, but shall not do so if,

(a) it does not contain a drug or drugs in the same amounts of the same or similar active ingredients in the same or similar dosage form as the other product; or

(b) the prescribed conditions under clause 14 (1) (a) have not been met.

Similar active ingredients

(4) In clause (3) (a),

"similar active ingredients" means different salts, esters, complexes or solvates of the same therapeutic moiety.

Ceasing to be interchangeable

(5) The executive officer may remove a product's interchangeability designation,

(a) where authorized to do so under subsection 12.1 (8);

(b) if one of the conditions prescribed under clause 14 (1) (b) has been breached; or

(c) in any case, if he or she considers it advisable in the public interest to do so.

Modification

(6) Any modification of a designation takes place on the effective date of its being designated in the Formulary as a modification.

Non-application of SPPA

(7) The *Statutory Powers Procedure Act* does not apply to anything done by the executive officer under this Act.

Transitional

(8) A product that was interchangeable with another product immediately before October 1, 2006 continues to be interchangeable with that product until its interchangeability designation is removed by the executive officer.

3. The Act is amended by adding the following sections:

Rebate, etc.

12.1 (1) A manufacturer shall not provide a rebate to wholesalers, operators of pharmacies, or companies that

Formulaire des médicaments et interchangeabilité

(2) Un produit devient interchangeable avec un autre produit à la date à laquelle prend effet sa désignation comme tel et il cesse de l'être à la date à laquelle prend effet le retrait de cette désignation par l'administrateur.

Exigences à l'égard de l'interchangeabilité

(3) L'administrateur peut désigner un produit comme étant interchangeable avec un autre produit s'il est dans l'intérêt public de le faire, mais il ne doit pas le faire si, selon le cas :

a) le produit n'est pas composé d'un ou de plusieurs médicaments contenant la même quantité des mêmes ingrédients actifs ou d'ingrédients actifs semblables et se présentant dans la même forme posologique que l'autre produit ou dans une forme posologique semblable à celui-ci;

b) il n'est pas satisfait aux conditions prescrites en vertu de l'alinéa 14 (1) a).

Ingrédients actifs semblables

(4) La définition qui suit s'applique à l'alinéa (3) a).

«ingrédients actifs semblables» S'entend des différents sels, esters, complexes ou solvats ayant la même fraction thérapeutique.

Cessation de l'interchangeabilité

(5) L'administrateur peut retirer la désignation d'interchangeabilité d'un produit si, selon le cas :

a) le paragraphe 12.1 (8) l'y autorise;

b) l'une des conditions prescrites en vertu de l'alinéa 14 (1) b) a été violée;

c) dans tous les cas, il estime qu'il est souhaitable de le faire dans l'intérêt public.

Modification

(6) Toute modification d'une désignation prend effet à la date à laquelle la modification est désignée comme telle dans le Formulaire des médicaments.

Non-application de la *Loi sur l'exercice des compétences légales*

(7) La *Loi sur l'exercice des compétences légales* ne s'applique pas aux mesures que prend l'administrateur en vertu de la présente loi.

Disposition transitoire

(8) Le produit qui était interchangeable avec un autre produit immédiatement avant le 1er octobre 2006 le demeure jusqu'à ce que l'administrateur retire sa désignation comme tel.

3. La Loi est modifiée par adjonction des articles suivants :

Rabais

12.1 (1) Un fabricant ne doit pas offrir de rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies ou aux sociétés

own, operate or franchise pharmacies, or to their directors, officers, employees or agents,

(a) for any interchangeable product; or

(b) for any product in respect of which the manufacturer has made an application to the executive officer for designation as an interchangeable product, while that application is being considered.

Extended definition of "manufacturer"

(2) For the purposes of this section and in section 12.2, unless the context requires otherwise,

"manufacturer" includes a supplier, distributor, broker or agent of a manufacturer, except in,

(a) clause (1) (b) of this section,

(b) paragraph 2 of subsection (8) of this section,

(c) subsection (10) of this section, and

(d) clauses (b) and (c) of the definition of "drug benefit price" in subsection (14) of this section.

May not accept rebate

(3) No wholesaler, operator, company, director, officer, employee or agent mentioned in subsection (1) shall accept a rebate that is mentioned in subsection (1), either directly or indirectly.

Executive officer may make order

(4) If the executive officer believes, on reasonable grounds, that a manufacturer is not complying with subsection (1), the executive officer may make an order requiring the manufacturer to pay to the Minister of Finance the amount calculated under subsection (5).

Calculation

(5) For the purposes of this section, the following rules apply to calculating the amount that is to be paid under subsection (4):

1. The amount shall be calculated by determining the difference between the expected value of all units of the drug products purchased and the actual cost of acquiring those units by the wholesaler, operator of a pharmacy, or company that owns, operates or franchises pharmacies.

2. The expected value mentioned in paragraph 1 shall be determined by multiplying the drug benefit price by the volume of units provided by the manufacturer or wholesaler for all the products.

3. The actual cost of acquiring those products mentioned in paragraph 1 shall be determined by subtracting the monetary value of the rebate from the amount paid for all the products by the wholesaler, operator of a pharmacy, or company that owns, operates or franchises pharmacies.

qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies, ni à leurs administrateurs, dirigeants, employés ou mandataires :

a) soit pour un produit interchangeable;

b) soit pour un produit à l'égard duquel il a présenté une demande de désignation comme produit interchangeable à l'administrateur, pendant que sa demande est toujours à l'étude.

Élargissement de la définition de «fabricant»

(2) Pour l'application du présent article et à l'article 12.2, sauf indication contraire du contexte :

«fabricant» S'entend notamment d'un fournisseur, d'un distributeur, d'un courtier ou d'un mandataire d'un fabricant, sauf dans les dispositions suivantes :

a) l'alinéa (1) b) du présent article;

b) la disposition 2 du paragraphe (8) du présent article;

c) le paragraphe (10) du présent article;

d) les alinéas b) et c) de la définition de «prix au titre du régime de médicaments» au paragraphe (14) du présent article.

Interdiction d'accepter un rabais

(3) Aucun grossiste, exploitant, administrateur, dirigeant, employé ou mandataire ni aucune société visé au paragraphe (1) ne doit, directement ou indirectement, accepter un rabais visé à ce même paragraphe.

Arrêté de l'administrateur

(4) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), l'administrateur peut prendre un arrêté exigeant que le fabricant paie la somme calculée en application du paragraphe (5) au ministre des Finances.

Calcul

(5) Pour l'application du présent article, les règles suivantes s'appliquent au calcul de la somme qui doit être payée aux termes du paragraphe (4) :

1. La somme se calcule en déterminant la différence entre la valeur prévue de toutes les unités des produits médicamenteux achetés et le prix réel que paie le grossiste, l'exploitant d'une pharmacie ou la société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies pour les acquérir.

2. La valeur prévue mentionnée à la disposition 1 est établie en multipliant le prix du produit, au titre du régime de médicaments, par le nombre d'unités que fournit le fabricant ou le grossiste pour tous les produits.

3. Le prix réel d'acquisition des produits mentionnés à la disposition 1 est établi en soustrayant la valeur pécuniaire du rabais de la somme payée par le grossiste, l'exploitant d'une pharmacie ou la société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies pour les acquérir.

Reconsideration

(6) Within 14 days of being served with the order, the manufacturer may submit evidence to the executive officer as to its compliance with subsection (1), or that the amount calculated under subsection (5) is not correct, and the executive officer shall reconsider the order based on that evidence.

Actions of executive officer after reconsideration

(7) After reconsidering the order, the executive officer may do one of the following, and shall promptly serve the manufacturer with notice of his or her decision:

1. Affirm the order.
2. Rescind the order.
3. Vary the order.

Executive officer may act

(8) Where a manufacturer has not complied with an order under subsection (4) within 14 days of being served with it, or has submitted evidence within 14 days under subsection (6) and the order has been affirmed or varied under subsection (7) and the manufacturer has not complied with the affirmed or varied order within 14 days of being served with it, the executive officer may either issue a further order under subsection (4) requiring the manufacturer to pay a revised amount calculated under subsection (5), or do either or both of the following:

1. If the drug that is the subject of the order is an interchangeable product, remove its designation.
2. Not make further designations of any of the manufacturer's products as interchangeable under this Act, or as listed drug products under section 1.3 of the *Ontario Drug Benefit Act*, nor consider any of its products for approval under section 16 of that Act, until such time as the executive officer is of the opinion that the manufacturer is no longer offering the rebate.

Limit on reconsideration

(9) Subsections (6) and (7) do not apply to a further order mentioned in subsection (8).

Required notice

(10) Where the executive officer proposes to act under paragraph 2 of subsection (8), the executive officer shall serve the manufacturer with at least 30 days notice.

Executive officer order where rebate accepted

(11) Where the executive officer believes, on reasonable grounds, that a person has accepted a rebate contrary to subsection (3), the executive officer may make an order requiring the person to pay to the Minister of Finance the amount calculated under subsection (5).

Reconsideration

(12) Subsections (6) and (7), subsection (8), other than paragraphs 1 and 2, and subsection (9) apply with any

Réexamen

(6) Le fabricant peut, dans un délai de 14 jours après avoir reçu signification de l'arrêté, soumettre à l'administrateur des preuves portant qu'il se conforme au paragraphe (1) ou que la somme calculée en application du paragraphe (5) est inexacte, auquel cas l'administrateur réexamine l'arrêté à la lumière de ces preuves.

Décision de l'administrateur à la suite du réexamen

(7) À la suite du réexamen de l'arrêté, l'administrateur peut prendre l'une des mesures suivantes et signifie promptement au fabricant un avis de sa décision :

1. Confirmer l'arrêté.
2. Annuler l'arrêté.
3. Modifier l'arrêté.

Pouvoir de l'administrateur

(8) Si le fabricant ne s'est pas conformé à un arrêté pris en vertu du paragraphe (4) dans un délai de 14 jours après en avoir reçu signification, ou qu'il a soumis des preuves dans un délai de 14 jours en vertu du paragraphe (6) et que l'arrêté a été confirmé ou modifié en vertu du paragraphe (7) et qu'il ne s'est pas conformé à l'arrêté confirmé ou modifié dans un délai de 14 jours après en avoir reçu signification, l'administrateur peut soit prendre un autre arrêté en vertu du paragraphe (4) exigeant qu'il paie une somme révisée calculée en application du paragraphe (5), soit prendre l'une des mesures suivantes ou les deux :

1. Si le médicament visé par l'arrêté est un produit interchangeable, retirer sa désignation comme tel.
2. Ne procéder à aucune autre désignation de quelque produit que ce soit du fabricant comme étant interchangeable aux termes de la présente loi ou comme produit médicamenteux énuméré aux termes de l'article 1.3 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, ni envisager l'approbation d'un de ses produits aux termes de l'article 16 de cette loi, jusqu'à ce qu'il soit d'avis que le fabricant n'offre plus le rabais.

Restriction : réexamen

(9) Les paragraphes (6) et (7) ne s'appliquent pas à un autre arrêté visé au paragraphe (8).

Préavis exigé

(10) S'il se propose de prendre l'une des mesures prévues à la disposition 2 du paragraphe (8), l'administrateur signifie au fabricant un préavis d'au moins 30 jours.

Arrêté de l'administrateur lorsqu'un rabais est accepté

(11) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a accepté un rabais contrairement au paragraphe (3), l'administrateur peut prendre un arrêté exigeant que la personne paie la somme calculée en application du paragraphe (5) au ministre des Finances.

Réexamen

(12) Les paragraphes (6) et (7), le paragraphe (8), sauf les dispositions 1 et 2, ainsi que le paragraphe (9) s'appli-

necessary modifications where an order has been made under subsection (11).

Lesser amount

(13) Despite any other provision of this section, the executive officer may, in an order under subsection (4) or (11), require the manufacturer or other person to pay an amount less than the amount calculated under subsection (5) and, where the executive officer does so, the following apply:

1. The executive officer shall set out in the order both the lesser amount and how it was calculated.
2. Any right of reconsideration that applies with respect to a calculation under subsection (5) applies with respect to the calculation under paragraph 1.

Definitions

(14) In this section,

"drug benefit price" means, with respect to a product,

(a) its drug benefit price under the *Ontario Drug Benefit Act*,

(b) in the case of a product that is not a benefit under the *Ontario Drug Benefit Act*, a price submitted by the manufacturer under the regulations that has been posted by the executive officer in the Formulary, or

(c) in the case of a product mentioned in clause (1) (b), the price submitted by the manufacturer; ("prix au titre du régime de médicaments")

"rebate", subject to the regulations, includes, without being limited to, currency, a discount, refund, trip, free goods or any other prescribed benefit, but does not include,

(a) a discount for prompt payment offered in the ordinary course of business, or

(b) a professional allowance. ("rabais")

Regulations

(15) The Lieutenant Governor in Council may make regulations clarifying the definition of "rebate" in this section, including providing that certain benefits are not rebates, prescribing benefits for the purpose of that definition, clarifying how the calculations are to be made in this section and defining "professional allowance" for the purposes of that definition, including governing how professional allowances are to be calculated, setting limits on professional allowances and incorporating the content of the Code of Conduct referred to in subsection 11.5 (15) of the *Ontario Drug Benefit Act* as amended from time to time.

Rules re s. 12.1

12.2 (1) The following rules apply with regard to an order made or a notice given by the executive officer under section 12.1:

quent, avec les adaptations nécessaires, lorsqu'un arrêté a été pris en vertu du paragraphe (11).

Somme inférieure

(13) Malgré toute autre disposition du présent article, l'administrateur peut, dans un arrêté visé au paragraphe (4) ou (11), exiger que le fabricant ou l'autre personne paie une somme inférieure à celle calculée en application du paragraphe (5), auquel cas les règles suivantes s'appliquent :

1. L'administrateur indique dans l'arrêté à la fois la somme inférieure et le mode de calcul de celle-ci.
2. Tout droit de réexamen qui s'applique à l'égard d'un calcul effectué en application du paragraphe (5) s'applique à l'égard de celui effectué en application de la disposition 1.

Définitions

(14) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

«prix au titre du régime de médicaments» Relativement à un produit, s'entend :

a) soit de son prix, au titre du régime de médicaments, visé par la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*;

b) soit du prix soumis par le fabricant en vertu des règlements et indiqué par l'administrateur dans le Formulaire des médicaments, s'il s'agit d'un produit qui n'est pas un avantage visé par la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*;

c) soit du prix soumis par le fabricant, s'il s'agit d'un produit mentionné à l'alinéa (1) b). («drug benefit price»)

«rabais» Sous réserve des règlements, s'entend notamment de devises, de remises, de remboursements, de voyages, de marchandises gratuites ou de tout autre avantage prescrit, à l'exclusion :

a) soit des remises offertes en cas de paiement rapide dans le cours normal des affaires;

b) soit des indemnités professionnelles. («rebate»)

Règlements

(15) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut, par règlement, préciser la définition de «rabais» au présent article, y compris prévoir que certains avantages ne sont pas des rabais, prescrire des avantages pour l'application de cette définition, préciser la façon dont les calculs doivent être effectués au présent article et définir l'expression «indemnité professionnelle» pour l'application de cette définition, y compris régir le mode de calcul de telles indemnités, fixer des limites pour celles-ci et incorporer le contenu du code de conduite visé au paragraphe 11.5 (15) de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, tel qu'il est modifié à l'occasion.

Règles : art. 12.1

12.2 (1) Les règles suivantes s'appliquent à l'égard d'un arrêté pris ou d'un préavis donné par l'administrateur en application de l'article 12.1 :

1. The order or notice must be in writing, and set out in brief the reason for which it is made.

2. An order must set out how any amount required to be paid under the order was calculated, specify any right of reconsideration that is available, and the time within which reconsideration is available.

3. In the case of an order or notice under section 12.1 that applies to a manufacturer, the order or notice may be served by leaving a copy of the document with an officer, director or agent of the manufacturer, or with an individual at any place of business of the manufacturer who appears to be in control or management of the place of business.

4. In the case of an order or notice under section 12.1 that applies to a person mentioned in subsection 12.1 (3), the order or notice may be served by leaving a copy of the document with the person if the person is an individual, or with an officer, director or agent of the person, or with an individual at any place of business of the person mentioned in subsection 12.1 (3) who appears to be in control or management of the place of business.

5. An order must specify the time period with respect to which the order is made, which may include a time period with respect to which a previous order was made, if the previous order has not been complied with.

6. An order must set out the time period in which the manufacturer or person mentioned in subsection 12.1 (3) is required to comply with the order.

7. An order must specify the consequences for failing to comply with the order.

Same, publication of enforcement action

(2) The executive officer may publish on the Ministry's website the corporate names of manufacturers or any other persons against whom the executive officer has taken action under section 12.1 and may also publish any information he or she considers appropriate about the action that has been taken.

No appeal

(3) There is no appeal from a decision or action of the executive officer under section 12.1, except as provided for in that section.

4. (1) Subsection 14 (1) of the Act is amended by adding the following clause:

(d) defining any word or expression used in this Act but not defined in this Act.

(2) Clause 14 (2) (a) of the Act is repealed and the following substituted:

(a) it does not contain a drug or drugs in the same amounts of the same or similar active ingredients in the same or similar dosage form as the other product, where "similar active ingredients" means different salts, esters, complexes, or solvates of the same therapeutic moiety; or

1. L'arrêté ou le préavis doit être formulé par écrit et exposer brièvement le motif pour lequel il est pris ou donné.

2. Un arrêté doit faire état de la façon dont toute somme qui doit être payée aux termes de l'arrêté a été calculée, du droit de demander un réexamen et du délai imparti pour en demander un.

3. Dans le cas d'un arrêté ou d'un préavis visé à l'article 12.1 qui s'applique à un fabricant, l'arrêté ou le préavis peut être signifié en laissant une copie du document à un dirigeant, administrateur ou mandataire du fabricant, ou encore à un particulier qui se trouve dans un lieu d'affaires du fabricant et qui paraît en assumer le contrôle ou la gestion.

4. Dans le cas d'un arrêté ou d'un préavis visé à l'article 12.1 qui s'applique à une personne visée au paragraphe 12.1 (3), l'arrêté ou le préavis peut être signifié en laissant une copie du document à la personne, s'il s'agit d'un particulier, ou à un dirigeant, administrateur ou mandataire de celle-ci, ou encore à un particulier qui se trouve dans un lieu d'affaires de la personne visée à ce paragraphe et qui paraît en assumer le contrôle ou la gestion.

5. Un arrêté doit préciser la période qu'il vise, laquelle peut inclure une période visée par un arrêté antérieur en cas de non-conformité à un tel arrêté.

6. Un arrêté doit fixer le délai dans lequel le fabricant ou la personne visée au paragraphe 12.1 (3) est tenu de s'y conformer.

7. Un arrêté doit préciser les conséquences d'une éventuelle non-conformité.

Idem : publication des mesures d'exécution

(2) L'administrateur peut publier sur le site Web du ministère les dénominations sociales des fabricants ou autres personnes contre lesquels il a pris des mesures en vertu de l'article 12.1. Il peut également publier tous renseignements qu'il estime appropriés au sujet des mesures prises.

Aucun appel

(3) Les décisions ou les mesures que prend l'administrateur en vertu de l'article 12.1 ne sont pas susceptibles d'appel, si ce n'est selon ce que prévoit cet article.

4. (1) Le paragraphe 14 (1) de la Loi est modifié par adjonction de l'alinéa suivant :

d) définir tout terme ou toute expression utilisé mais non défini dans la présente loi.

(2) L'alinéa 14 (2) a) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

a) le produit n'est pas composé d'un ou de plusieurs médicaments contenant la même quantité des mêmes ingrédients actifs ou d'ingrédients actifs semblables et se présentant dans la même forme posologique que l'autre produit ou dans une forme posologique semblable à celui-ci, lorsque l'expres-

(3) Subsections 14 (2), (3), (4) and (5) of the Act are repealed.

(4) Section 14 of the Act is amended by adding the following subsection:

Retroactive

(9) A regulation is, if it so provides, effective with reference to a period before it is filed.

(5) Section 14 of the Act is amended by adding the following subsections:

Public consultation before making regulations

(10) The Lieutenant Governor in Council shall not make any regulation under subsection 12.1 (15) or clauses 14 (1) (a), (b) or (d) unless,

(a) the Minister has published a notice of the proposed regulation on the website of the Ministry and in any other format the Minister considers advisable;

(b) the notice complies with the requirements of this section;

(c) the time periods specified in the notice, during which members of the public may exercise a right described in clause (11) (b) or (c), have expired; and

(d) the Minister has considered whatever comments and submissions that members of the public have made on the proposed regulation in accordance with clause (11) (b) or (c) and has reported to the Lieutenant Governor in Council on what, if any, changes to the proposed regulation the Minister considers appropriate.

Contents of notice

(11) The notice mentioned in clause (10) (a) shall contain,

(a) a description of the proposed regulation and the text of it;

(b) a statement of the time period during which members of the public may submit written comments on the proposed regulation to the Minister and the manner in which and the address to which the comments must be submitted;

(c) a description of whatever other rights, in addition to the right described in clause (b), that members of the public have to make submissions on the proposed regulation and the manner in which and the time period during which those rights must be exercised;

(d) a statement of where and when members of the public may review written information about the proposed regulation; and

sion «ingrédients actifs semblables» s'entend des différents sels, esters, complexes ou solvats ayant la même fraction thérapeutique;

(3) Les paragraphes 14 (2), (3), (4) et (5) de la Loi sont abrogés.

(4) L'article 14 de la Loi est modifié par adjonction du paragraphe suivant :

Rétroactivité

(9) Les règlements qui comportent une disposition en ce sens ont un effet rétroactif à une date antérieure à leur dépôt.

(5) L'article 14 de la Loi est modifié par adjonction des paragraphes suivants :

Consultation publique préalable à la prise de règlements

(10) Le lieutenant-gouverneur en conseil ne peut prendre un règlement en application du paragraphe 12.1 (15) ou des alinéas 14 (1) a), b) ou d) que si les conditions suivantes sont réunies :

a) le ministre a publié un avis du règlement proposé sur le site Web du ministère et sur tout autre support qu'il estime souhaitable;

b) l'avis est conforme aux exigences du présent article;

c) les délais précisés dans l'avis pendant lesquels les membres du public peuvent exercer un droit visé à l'alinéa (11) b) ou c) ont expiré;

d) le ministre a examiné les commentaires et les observations que les membres du public ont présentés au sujet du règlement proposé conformément à l'alinéa (11) b) ou c) et a fait rapport au lieutenant-gouverneur en conseil des modifications, le cas échéant, qu'il estime approprié d'apporter au règlement proposé.

Contenu de l'avis

(11) L'avis prévu à l'alinéa (10) a) contient ce qui suit :

a) une description et le libellé du règlement proposé;

b) une indication du délai imparti aux membres du public pour présenter au ministre des commentaires écrits sur le règlement proposé ainsi que de la façon de les présenter et de l'adresse où ils doivent être présentés;

c) une description de tous les autres droits, outre celui prévu à l'alinéa b), qu'ont les membres du public de présenter des observations au sujet du règlement proposé ainsi que de la façon de les exercer et du délai imparti pour ce faire;

d) une indication de l'endroit et du moment où les membres du public peuvent examiner des renseignements écrits concernant le règlement proposé;

(c) all other information that the Minister considers appropriate.

Time period for comments

(12) The time period mentioned in clauses (11) (b) and (c) shall be at least 30 days after the Minister gives the notice mentioned in clause (10) (a) unless the Minister shortens the time period in accordance with subsection (13).

Shorter time period for comments

(13) The Minister may shorten the time period if, in the Minister's opinion,

(a) the urgency of the situation requires it;

(b) the proposed regulation clarifies the intent or operation of this Act or the regulations; or

(c) the proposed regulation is of a minor or technical nature.

Discretion to make regulations

(14) Upon receiving the Minister's report mentioned in clause (10) (d), the Lieutenant Governor in Council, without further notice under subsection (10), may make the proposed regulation with the changes that the Lieutenant Governor in Council considers appropriate, whether or not those changes are mentioned in the Minister's report.

No review

(15) Subject to subsection (16), a court shall not review any action, decision, failure to take action or failure to make a decision by the Lieutenant Governor in Council or the Minister under subsections (10) to (14).

Exception

(16) Any person resident in Ontario may make an application for judicial review under the *Judicial Review Procedure Act* on the grounds that the Minister has not taken a step required by subsections (10) to (14).

Time for application

(17) No person shall make an application under subsection (16) with respect to a regulation later than 21 days after the day on which the Minister publishes a notice with respect to the regulation under clause (10) (a).

PART II
AMENDMENTS TO THE ONTARIO DRUG BENEFIT ACT

5. The *Ontario Drug Benefit Act* is amended by adding the following section:

Principles

0.1 In this Act, the following principles are recognized:

1. The public drug system aims to meet the needs of Ontarians, as patients, consumers and taxpayers.

2. The public drug system aims to involve consumers

e) tous les autres renseignements que le ministre estime appropriés.

Délai de présentation des commentaires et observations

(12) Le délai visé aux alinéas (11) b) et c) est d'au moins 30 jours après que le ministre donne l'avis prévu à l'alinéa (10) a), à moins qu'il ne le raccourcisse conformément au paragraphe (13).

Délai raccourci

(13) Le ministre peut raccourcir le délai s'il est d'avis que, selon le cas :

a) l'urgence de la situation l'exige;

b) le règlement proposé précise l'objet ou l'application de la présente loi ou des règlements;

c) le règlement proposé a une importance mineure ou est de nature technique.

Discrétion relative à la prise de règlements

(14) Sur réception du rapport du ministre visé à l'alinéa (10) d), le lieutenant-gouverneur en conseil peut, sans autre avis prévu au paragraphe (10), prendre le règlement proposé après y avoir apporté les modifications qu'il estime appropriées, que celles-ci soient ou non mentionnées dans le rapport du ministre.

Aucune révision

(15) Sous réserve du paragraphe (16), un tribunal ne doit pas réviser une mesure ou une décision que prend ou ne prend pas le lieutenant-gouverneur en conseil ou le ministre en application des paragraphes (10) à (14).

Exception

(16) Tout résident de l'Ontario peut présenter une requête en révision judiciaire en vertu de la *Loi sur la procédure de révision judiciaire* pour le motif que le ministre n'a pas pris une mesure exigée par les paragraphes (10) à (14).

Délai de présentation de la requête

(17) Nul ne doit présenter une requête en vertu du paragraphe (16) à l'égard d'un règlement plus de 21 jours après la date à laquelle le ministre publie un avis à l'égard du règlement en application de l'alinéa (10) a).

PARTIE II
MODIFICATION DE LA LOI SUR LE RÉGIME DE MÉDICAMENTS DE L'ONTARIO

5. La *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* est modifiée par adjonction de l'article suivant :

Principes

0.1 Les principes suivants sont reconnus dans la présente loi :

1. Le régime public de médicaments vise à répondre aux besoins des Ontariens en tant que patients, consommateurs et contribuables.

2. Le régime public de médicaments vise à engager

and patients in a meaningful way.

3. The public drug system aims to operate transparently to the extent possible for all persons with an interest in the system, including, without being limited to, patients, health care practitioners, consumers, manufacturers, wholesalers and pharmacies.

4. The public drug system aims to consistently achieve value-for-money and ensure the best use of resources at every level of the system.

5. Funding decisions for drugs are to be made on the best clinical and economic evidence available, and will be openly communicated in as timely a manner as possible.

6. (1) The definition of "designated" in section 1 of the Act is repealed and the following substituted:

"designated" means designated in the Formulary by the executive officer; ("désigné")

(2) Section 1 of the Act is amended by adding the following definitions:

"executive officer" means the executive officer of the Ontario public drug programs appointed under section 1.1; ("administrateur")

"Formulary" means the Formulary that the executive officer is required to keep, maintain and publish under section 1.2; ("Formulaire des médicaments")

(3) The definition of "Minister" in section 1 of the Act is repealed and the following substituted:

"Minister" means the Minister of Health and Long-Term Care or any other member of the Executive Council to whom the administration of this Act is assigned under the *Executive Council Act*; ("ministre")

(4) Section 1 of the Act is amended by adding the following definition:

"prescribed" means prescribed in the regulations; ("prescrit")

(5) Section 1 of the Act is amended by adding the following subsection:

No therapeutic substitution

(2) Nothing in this Act shall be construed to permit therapeutic substitution.

7. The Act is amended by adding the following sections:

Executive officer

1.1 (1) The Lieutenant Governor in Council shall appoint an executive officer for the Ontario public drug programs.

Functions and powers

(2) Subject to this Act and the regulations, it is the function of the executive officer, and he or she has the power, to perform any functions or duties that he or she

les consommateurs et les patients d'une façon significative.

3. Le régime public de médicaments vise dans la mesure du possible la transparence envers les personnes qui ont un intérêt dans le régime, notamment les patients, les praticiens de la santé, les consommateurs, les fabricants, les grossistes et les pharmacies.

4. Le régime public de médicaments vise à réaliser constamment l'optimisation des ressources et leur meilleur emploi possible à chaque niveau.

5. Le financement des médicaments doit reposer sur les meilleures preuves cliniques et économiques disponibles et les décisions à ce sujet doivent être communiquées ouvertement de la manière la plus opportune possible.

6. (1) La définition de «désigné» à l'article 1 de la Loi est abrogée et remplacée par ce qui suit :

«désigné» Désigné dans le Formulaire des médicaments par l'administrateur. («designated»)

(2) L'article 1 de la Loi est modifié par adjonction des définitions suivantes :

«administrateur» L'administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario nommé en application de l'article 1.1. («executive officer»)

«Formulaire des médicaments» Le Formulaire des médicaments que doit tenir et publier l'administrateur en application de l'article 1.2. («Formulary»)

(3) La définition de «ministre» à l'article 1 de la Loi est abrogée et remplacée par ce qui suit :

«ministre» Le ministre de la Santé et des Soins de longue durée ou l'autre membre du Conseil exécutif qui est chargé de l'application de la présente loi en vertu de la *Loi sur le Conseil exécutif*. («Minister»)

(4) L'article 1 de la Loi est modifié par adjonction de la définition suivante :

«prescrit» Prescrit dans les règlements. («prescribed»)

(5) L'article 1 de la Loi est modifié par adjonction du paragraphe suivant :

Substitution thérapeutique interdite

(2) La présente loi n'a pas pour effet d'autoriser la substitution thérapeutique.

7. La Loi est modifiée par adjonction des articles suivants :

Administrateur

1.1 (1) Le lieutenant-gouverneur en conseil nomme un administrateur des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

Pouvoirs et fonctions

(2) Sous réserve de la présente loi et des règlements, l'administrateur a pour mission et a le pouvoir d'exercer les fonctions que lui attribuent la présente loi et les rè-

may have under this Act and the regulations, under the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* and its regulations and under any other Act or regulation, and without in any way restricting the generality of the foregoing,

(a) to administer the Ontario public drug programs;

(b) to keep, maintain and publish the Formulary;

(c) to make this Act apply in respect of the supplying of drugs that are not listed drug products as provided for in section 16;

(d) to designate products as listed drug products, listed substances and designated pharmaceutical products for the purposes of this Act, and to remove or modify those designations;

(e) to designate products as interchangeable with other products under the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, and to remove or modify those designations;

(f) to negotiate agreements with manufacturers of drug products, agree with manufacturers as to the drug benefit price of listed drug products, negotiate drug benefit prices for listed substances with suppliers, and set drug benefit prices for designated pharmaceutical products;

(g) to require any information that may or must be provided to the executive officer under this Act or the regulations or any other Act or regulation to be in a format that is satisfactory to the executive officer;

(h) to make payments under the Ontario public drug programs;

(i) to establish clinical criteria under section 23; and

(j) to pay operators of pharmacies for professional services, and to determine the amount of such payments subject to the prescribed conditions, if any.

Report

(3) In every year,

(a) the executive officer shall make a report in writing to the Minister concerning the Ontario drug programs; and

(b) the Minister shall publish the report within 30 days of receiving it.

Transitional

(4) An agreement concerning the Ontario drug programs to which the Minister was a party and that was in effect immediately before October 1, 2006 continues in force, with the executive officer substituted for the Minister, until it is terminated under its terms.

règlements, la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et ses règlements d'application ainsi que toute autre loi ou tout autre règlement et, notamment, de faire ce qui suit :

a) administrer les programmes publics de médicaments de l'Ontario;

b) tenir et publier le Formulaire des médicaments;

c) étendre l'application de la présente loi, conformément à l'article 16, à l'égard de la fourniture de médicaments qui ne sont pas des produits médicamenteux énumérés;

d) désigner des produits comme produits médicamenteux énumérés, substances énumérées et produits pharmaceutiques désignés pour l'application de la présente loi et retirer ou modifier de telles désignations;

e) désigner des produits comme étant interchangeables avec d'autres produits aux termes de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et retirer ou modifier de telles désignations;

f) négocier des ententes avec les fabricants de produits médicamenteux et convenir avec eux du prix, au titre du régime de médicaments, des produits médicamenteux énumérés, négocier avec les fournisseurs le prix, au titre du régime, des substances énumérées et fixer le prix, au titre du régime, des produits pharmaceutiques désignés;

g) exiger que les renseignements qui peuvent ou doivent lui être fournis dans le cadre de la présente loi ou des règlements ou de toute autre loi ou tout autre règlement le soient sous une forme qu'il juge satisfaisante;

h) effectuer des paiements dans le cadre des programmes publics de médicaments de l'Ontario;

i) établir des critères d'ordre clinique en vertu de l'article 23;

j) sous réserve des conditions prescrites, le cas échéant, payer les exploitants de pharmacies pour leurs services professionnels et fixer le montant de ces paiements.

Rapport

(3) Chaque année :

a) d'une part, l'administrateur remet au ministre un rapport écrit sur les programmes de médicaments de l'Ontario;

b) d'autre part, le ministre publie le rapport dans les 30 jours après l'avoir reçu.

Disposition transitoire

(4) L'entente portant sur les programmes de médicaments de l'Ontario à laquelle le ministre était partie et qui était en vigueur immédiatement avant le 1er octobre 2006 demeure en vigueur jusqu'à ce qu'elle prenne fin selon ses termes, l'administrateur y étant substitué au ministre.

Review process

(5) The Minister shall establish a process to review,

(a) recommendations made to the executive officer in respect of his or her functions under clause (2) (d) concerning the designation of products as listed drug products; and

(b) decisions made by the executive officer not to designate a product as a listed drug product under clause (2) (d) where a recommendation to designate has been made by a body that advises the executive officer.

Publication

(6) The Minister shall publish the details of the process established under subsection (5) on the website of the Ministry and in any other format the Minister considers advisable.

Non-application of SPPA

(7) The *Statutory Powers Procedure Act* does not apply to a review carried out under the process established by the Minister under subsection (5).

Non-application of SPPA

(8) The *Statutory Powers Procedure Act* does not apply to any decision or action of the executive officer under this Act.

Regulations

(9) The Lieutenant Governor in Council may make regulations,

(a) clarifying, modifying or restricting the functions and powers of the executive officer;

(b) providing for additional functions and powers of the executive officer.

Formulary

1.2 (1) The executive officer shall keep, maintain and publish a Formulary.

Contents

(2) The Formulary shall set out,

(a) the listed drug products and listed substances for the purposes of this Act;

(b) the drug benefit price for listed drug products, listed substances and designated pharmaceutical products;

(c) the products that are designated as interchangeable for the purposes of the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*; and

(d) any other information required under this or any other Act.

Procédure d'examen

(5) Le ministre établit une procédure pour l'examen de ce qui suit :

a) les recommandations faites à l'administrateur à l'égard des fonctions que lui attribue l'alinéa (2) d) concernant la désignation de produits comme produits médicamenteux énumérés;

b) les décisions prises par l'administrateur de ne pas désigner un produit comme produit médicamenteux énuméré aux termes de l'alinéa (2) d) lorsqu'un organisme qui le conseille a recommandé de procéder à la désignation.

Publication

(6) Le ministre publie les précisions quant à la procédure établie aux termes du paragraphe (5) sur le site Web du ministère et sur tout autre support qu'il estime souhaitable.

Non-application de la *Loi sur l'exercice des compétences légales*

(7) La *Loi sur l'exercice des compétences légales* ne s'applique pas à un examen effectué aux termes de la procédure qu'a établie le ministre aux termes du paragraphe (5).

Non-application de la *Loi sur l'exercice des compétences légales*

(8) La *Loi sur l'exercice des compétences légales* ne s'applique pas aux décisions ou mesures que prend l'administrateur en vertu de la présente loi.

Règlements

(9) Le lieutenant-gouverneur en conseil peut, par règlement :

a) préciser, modifier ou restreindre les pouvoirs et fonctions de l'administrateur;

b) attribuer d'autres pouvoirs et fonctions à l'administrateur.

Formulaire des médicaments

1.2 (1) L'administrateur tient et publie le Formulaire des médicaments.

Contenu

(2) Le Formulaire des médicaments indique ce qui suit :

a) les produits médicamenteux énumérés et les substances énumérées pour l'application de la présente loi;

b) le prix, au titre du régime de médicaments, des produits médicamenteux énumérés, des substances énumérées et des produits pharmaceutiques désignés;

c) les produits qui sont désignés comme étant interchangeables pour l'application de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*;

d) les autres renseignements qu'exige la présente loi ou toute autre loi.

Other information

(3) In addition to anything mentioned in subsection (2), the Formulary may set out any other information or material the executive officer considers necessary or advisable.

Publication

(4) The executive officer shall publish the Formulary on the website of the Ministry and may publish it in any other format the executive officer considers advisable.

Where conflict

(5) In the event of a conflict between what is posted on the Ministry's website under subsection (4) and what is posted in another format, the Ministry's website prevails.

Listing

1.3 (1) A drug product becomes a listed drug product on the effective date of its being designated in the Formulary as a listed drug product, and ceases to be a listed drug product on the effective date of that designation being removed.

Requirements for listing

(2) The executive officer may designate a drug product in the Formulary as a listed drug product where the executive officer considers it to be in the public interest to do so, but shall not do so if the prescribed conditions under clause 18 (1) (b) have not been met.

Modification

(3) Any modification of a designation takes place on the effective date of its being designated in the Formulary as a modification.

Transitional

(4) A drug product that was a listed drug product immediately before October 1, 2006 continues to be a listed drug product until it is removed from the Formulary as a listed drug product under this section.

Pharmacy Council

1.4 (1) The Minister shall establish a Pharmacy Council that will ensure the involvement of pharmacists in the development of pharmaceutical and health policy and whose duties shall include, without being limited to, the provision of expert advice to the executive officer and the Minister, assisting in the definition and implementation of pharmacists' professional services, and identifying the necessary infrastructure and supports for the implementation of professional services.

Chaired

(2) The Pharmacy Council shall be co-chaired by representatives of the Ministry and the Association, who shall agree to the terms of reference and composition of the Council.

8. The Act is amended by adding the following section:

Autres renseignements

(3) En plus des éléments mentionnés au paragraphe (2), le Formulaire des médicaments peut indiquer tous autres renseignements ou éléments que l'administrateur estime nécessaires ou souhaitables.

Publication

(4) L'administrateur publie le Formulaire des médicaments sur le site Web du ministère. Il peut également le publier sur tout autre support qu'il estime souhaitable.

Incompatibilité

(5) En cas d'incompatibilité entre ce qui est affiché sur le site Web du ministère en application du paragraphe (4) et ce qui est affiché sur un autre support, le site Web du ministère l'emporte.

Énumération

1.3 (1) Un produit médicamenteux devient un produit médicamenteux énuméré à la date à laquelle prend effet sa désignation comme tel dans le Formulaire des médicaments et il cesse d'en être un à la date à laquelle prend effet le retrait de cette désignation.

Conditions

(2) L'administrateur peut désigner un produit médicamenteux dans le Formulaire des médicaments comme produit médicamenteux énuméré s'il l'estime dans l'intérêt public, mais il ne doit pas le faire s'il n'a pas été satisfait aux conditions prescrites en vertu de l'alinéa 18 (1) b).

Modification

(3) Toute modification d'une désignation prend effet à la date à laquelle la modification est désignée comme telle dans le Formulaire des médicaments.

Disposition transitoire

(4) Le produit médicamenteux qui était un produit médicamenteux énuméré immédiatement avant le 1er octobre 2006 le demeure jusqu'à ce qu'il soit retiré du Formulaire des médicaments comme produit médicamenteux énuméré aux termes du présent article.

Conseil des pharmaciens

1.4 (1) Le ministre crée un Conseil des pharmaciens qui veillera à ce que les pharmaciens participent à l'élaboration de la politique relative aux produits pharmaceutiques et à la santé et dont les fonctions comprennent notamment la dispensation de conseils d'experts à l'administrateur et au ministre, l'apport d'une aide pour définir et mettre en oeuvre les services professionnels des pharmaciens et l'identification de l'infrastructure et des appuis nécessaires à la mise en oeuvre de tels services.

Présidence

(2) La co-présidence du Conseil des pharmaciens est assurée par des représentants du ministère et de l'Association, qui conviennent du mandat et de la composition du Conseil.

8. La Loi est modifiée par adjonction de l'article suivant :

Citizens' Council

1.5 The Minister shall establish a Citizens' Council whose duty shall be to ensure the involvement of patients in the development of pharmaceutical and health policy.

9. Subsection 2 (1) of the Act is amended by striking out "designated" and substituting "prescribed".

10. (1) Subsection 4 (1) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(2) Subsection 4 (2) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(3) Subsection 4 (3) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(4) Subsection 4 (4) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(5) Paragraph 4 of subsection 4 (5) of the Act is repealed and the following substituted:

4. Subject to the prescribed conditions, if any, if the acquisition cost, for the operator of the pharmacy, of the drug product dispensed is greater than the sum of the drug benefit price for that product and the mark-up referred to in paragraph 3 of subsection 6 (1), determine the amount by which they differ.

11. (1) Subsections 5 (1) and (2) of the Act are repealed and the following substituted:

Payment of claim of operator

(1) Subject to subsection (2), an operator of a pharmacy who submits to the executive officer a claim for payment in respect of supplying a listed drug product for an eligible person pursuant to a prescription is entitled to be paid by the executive officer the amount provided for under section 6.

Alternative payments

(2) The executive officer may pay the operator of a pharmacy an amount different from the amount provided for under section 6 in respect of a claim or claims under subsection (1) for prescribed classes of eligible persons, subject to any prescribed requirements.

Transitional

(2.1) Any agreement that was in place under subsection (2), as it existed before October 1, 2006, that was in effect immediately before that date continues in force, with the executive officer substituted for the Minister, until it is terminated under its terms.

(2) Subsection 5 (3) of the Act is amended by striking out "the Minister" wherever it appears and substituting in each case "the executive officer".

Conseil des citoyens

1.5 Le ministre crée un Conseil des citoyens qui est chargé de veiller à ce que les patients participent à l'élaboration de la politique relative aux produits pharmaceutiques et à la santé.

9. Le paragraphe 2 (1) de la Loi est modifié par substitution de «catégorie prescrite de personnes» à «catégorie de personnes désignée».

10. (1) Le paragraphe 4 (1) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes.

(2) Le paragraphe 4 (2) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes.

(3) Le paragraphe 4 (3) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

(4) Le paragraphe 4 (4) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes.

(5) La disposition 4 du paragraphe 4 (5) de la Loi est abrogée et remplacée par ce qui suit :

4. Sous réserve des conditions prescrites, le cas échéant, si le coût d'acquisition, pour l'exploitant de la pharmacie, du produit médicamenteux préparé est supérieur à la somme du prix de ce produit, au titre du régime de médicaments, et de la majoration visée à la disposition 3 du paragraphe 6 (1), établir le montant de la différence.

11. (1) Les paragraphes 5 (1) et (2) de la Loi sont abrogés et remplacés par ce qui suit :

Paiement à l'exploitant

(1) Sous réserve du paragraphe (2), l'exploitant d'une pharmacie qui présente à l'administrateur une demande de paiement à l'égard de la fourniture d'un produit médicamenteux énuméré à l'intention d'une personne admissible conformément à une ordonnance a le droit de recevoir de l'administrateur le montant prévu à l'article 6.

Paiements différents

(2) L'administrateur peut payer à l'exploitant d'une pharmacie un montant différent de celui qui est prévu à l'article 6 à l'égard d'une ou de plusieurs demandes visées au paragraphe (1) à l'intention de catégories prescrites de personnes admissibles, sous réserve des exigences prescrites.

Disposition transitoire

(2.1) Toute entente visée au paragraphe (2), tel qu'il existait avant le 1er octobre 2006, qui était en vigueur immédiatement avant cette date demeure en vigueur jusqu'à ce qu'elle prenne fin selon ses termes, l'administrateur y étant substitué au ministre.

(2) Le paragraphe 5 (3) de la Loi est modifié par substitution de «à l'administrateur» à «au ministre» et de «de l'administrateur» à «du ministre».

12. (1) Subsection 6 (1) of the Act is repealed and the following substituted:

Amount executive officer to pay

(1) The amount the executive officer shall pay under subsection 5 (1) in respect of a listed drug product is the amount calculated by adding the amounts determined under paragraphs 1, 2 and 3 and subtracting from that total the maximum co-payment that may be charged in respect of the supplying of a listed drug product for an eligible person, as provided for in the regulations:

1. The dispensing fee determined under subsection (2).
2. The drug benefit price for the drug product, but, if there are other listed drug products that are interchangeable with the drug product, the drug benefit price shall be deemed to be the lowest of the drug benefit prices for the drug product and the listed drug products that are interchangeable with it.
3. The prescribed mark-up on that price.

(2) Subsection 6 (2) of the Act is amended by striking out "the Minister" in the portion before clause (a) and substituting "the executive officer".

(3) Clause 6 (2) (a) of the Act is repealed.

(4) Subsection 6 (3) of the Act is repealed and the following substituted:

Same, high acquisition cost

(3) Subject to the prescribed conditions, if any, if the acquisition cost of a listed drug product for an operator of a pharmacy is greater than the sum of the drug benefit price for the drug product determined under paragraph 2 of subsection (1) and the mark-up on that price, referred to in paragraph 3 of subsection (1), the executive officer shall also pay, under subsection 5 (1), the difference between the acquisition cost for the drug product and that sum.

(5) Subsection 6 (5) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

13. Section 8 of the Act is repealed.

14. (1) Subsection 9 (1) of the Act is amended by striking out "The Minister" at the beginning and substituting "The executive officer".

(2) Subsection 9 (2) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

15. (1) Subsection 11 (1) of the Act is amended by striking out "the Minister" wherever it appears and substituting in each case "the executive officer".

12. (1) Le paragraphe 6 (1) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

Montant payable par l'administrateur

(1) Le montant que l'administrateur paie, aux termes du paragraphe 5 (1), à l'égard d'un produit médicamenteux énuméré est le montant obtenu en additionnant les montants établis aux termes des dispositions 1, 2 et 3 et en soustrayant de ce total la quote-part maximale qui peut être demandée à l'égard de la fourniture d'un produit médicamenteux énuméré à l'intention d'une personne admissible, selon ce que prévoient les règlements :

1. Les honoraires de préparation établis aux termes du paragraphe (2).
2. Le prix du produit médicamenteux au titre du régime de médicaments; toutefois, s'il existe d'autres produits médicamenteux énumérés qui sont interchangeables avec le produit médicamenteux, le prix au titre du régime de médicaments est réputé le plus bas prix entre les prix au titre du régime de médicaments du produit médicamenteux et des produits médicamenteux énumérés qui sont interchangeables avec celui-ci.
3. La majoration prescrite de ce prix.

(2) Le paragraphe 6 (2) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» dans le passage qui précède l'alinéa a).

(3) L'alinéa 6 (2) a) de la Loi est abrogé.

(4) Le paragraphe 6 (3) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

Idem : coût d'acquisition élevé

(3) Sous réserve des conditions prescrites, le cas échéant, si le coût d'acquisition d'un produit médicamenteux énuméré pour l'exploitant d'une pharmacie est supérieur à la somme du prix du produit médicamenteux au titre du régime de médicaments qui est établi aux termes de la disposition 2 du paragraphe (1) et de la majoration de ce prix, visée à la disposition 3 du paragraphe (1), l'administrateur paie aussi, aux termes du paragraphe 5 (1), la différence entre le coût d'acquisition de ce produit médicamenteux et cette somme.

(5) Le paragraphe 6 (5) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

13. L'article 8 de la Loi est abrogé.

14. (1) Le paragraphe 9 (1) de la Loi est modifié par substitution de «L'administrateur» à «Le ministre» au début du paragraphe.

(2) Le paragraphe 9 (2) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes.

15. (1) Le paragraphe 11 (1) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» et de «de l'administrateur» à «du ministre».

(2) Subsection 11 (2) of the Act is amended by striking out "the Minister" wherever it appears and substituting in each case "the executive officer".

16. (1) Subsection 11.1 (1) of the Act is amended by striking out "the Minister" wherever it appears and substituting in each case "the executive officer".

(2) Subsection 11.1 (2) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(3) Subsection 11.1 (3) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer",

(a) in the portion before clause (a); and

(b) in clause (a).

(4) Subsection 11.1 (6) of the Act is amended by striking out "The Minister" at the beginning and substituting "The executive officer".

(5) Subsection 11.1 (7) of the Act is amended by striking out "The Minister" at the beginning and substituting "The executive officer".

17. (1) Subsection 11.2 (1) of the Act is amended by striking out "the Minister" wherever it appears and substituting in each case "the executive officer".

(2) Subsection 11.2 (2) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(3) Subsection 11.2 (3) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer",

(a) in the portion before clause (a); and

(b) in clause (a).

(4) Subsection 11.2 (5) of the Act is amended by striking out "The Minister" at the beginning and substituting "The executive officer".

(5) Subsection 11.2 (6) of the Act is amended by striking out "The Minister" at the beginning and substituting "The executive officer".

18. Subsection 11.3 (1) of the Act is amended by striking out "the Minister" wherever it appears and substituting in each case "the executive officer".

19. The Act is amended by adding the following sections:

Supply to be at drug benefit price

11.4 (1) A manufacturer shall not sell a listed drug product, for the purpose of supplying a drug product under this Act, for a price that is higher than its drug benefit price as listed in the Formulary.

Agreement not to exceed drug benefit price

(2) A manufacturer, in agreeing to a drug benefit price

(2) Le paragraphe 11 (2) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» et de «de l'administrateur» à «du ministre».

16. (1) Le paragraphe 11.1 (1) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes.

(2) Le paragraphe 11.1 (2) de la Loi est modifié par substitution de «de l'administrateur» à «du ministre».

(3) Le paragraphe 11.1 (3) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes :

a) dans le passage qui précède l'alinéa a);

b) à l'alinéa a).

(4) Le paragraphe 11.1 (6) de la Loi est modifié par substitution de «L'administrateur» à «Le ministre» au début du paragraphe.

(5) Le paragraphe 11.1 (7) de la Loi est modifié par substitution de «L'administrateur» à «Le ministre» au début du paragraphe.

17. (1) Le paragraphe 11.2 (1) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

(2) Le paragraphe 11.2 (2) de la Loi est modifié par substitution de «de l'administrateur» à «du ministre».

(3) Le paragraphe 11.2 (3) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes :

a) dans le passage qui précède l'alinéa a);

b) à l'alinéa a).

(4) Le paragraphe 11.2 (5) de la Loi est modifié par substitution de «L'administrateur» à «Le ministre» au début du paragraphe.

(5) Le paragraphe 11.2 (6) de la Loi est modifié par substitution de «L'administrateur» à «Le ministre» au début du paragraphe.

18. Le paragraphe 11.3 (1) de la Loi est modifié par substitution de «à l'administrateur» à «au ministre» et de «de l'administrateur» à «du ministre».

19. La Loi est modifiée par adjonction des articles suivants :

Fourniture selon le prix au titre du régime de médicaments

11.4 (1) Le fabricant ne doit pas vendre un produit médicamenteux énuméré, aux fins de la fourniture d'un produit médicamenteux aux termes de la présente loi, à un prix supérieur à son prix au titre du régime de médicaments, tel qu'il figure dans le Formulaire des médicaments.

Non-dépassement du prix au titre du régime de médicaments : accord du fabricant

(2) Le fabricant, lorsqu'il convient d'un prix au titre du

with the executive officer under section 22, shall agree to comply with subsection (1).

Executive officer may make order

(3) If the executive officer believes, on reasonable grounds, that a manufacturer is not complying with subsection (1), the executive officer may make an order requiring the manufacturer to pay to the Minister of Finance the amount calculated under subsection (4).

How amount calculated

(4) The amount that the manufacturer is required to pay under subsection (3) is the amount determined by the formula:

$$A = Q (P - DBP)$$

where,

"A" is the amount to be paid by the manufacturer,

"P" is the price for which the manufacturer is selling the listed drug product,

"DBP" is the drug benefit price, and

"Q" is the number of units of the listed drug product sold at the higher price.

Reconsideration

(5) Within 14 days of being served with an order under subsection (3), the manufacturer may submit evidence to the executive officer as to its compliance with subsection (1), or that the amount calculated under subsection (4) is not correct, and the executive officer shall reconsider the order based on that evidence.

Actions of executive officer after reconsideration

(6) After reconsidering the order, the executive officer may do one of the following, and shall promptly serve the manufacturer with notice of his or her decision.

1. Affirm the order.
2. Rescind the order.
3. Vary the order.

Executive officer may act

(7) Where a manufacturer has not complied with an order under subsection (3) within 14 days of being served with it, or has submitted evidence within 14 days under subsection (5) and the order has been affirmed or varied under subsection (6) and the manufacturer has not complied with the affirmed or varied order within 14 days of being served with it, the executive officer may either issue a further order under subsection (3) requiring the manufacturer to pay a revised amount calculated under subsection (4), or do either or both of the following:

1. Remove the designation of the drug that is the subject of the order as a listed drug product.

régime de médicaments avec l'administrateur aux termes de l'article 22, convient de se conformer au paragraphe (1).

Arrêté de l'administrateur

(3) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), l'administrateur peut prendre un arrêté exigeant qu'il paie au ministre des Finances la somme calculée en application du paragraphe (4).

Calcul de la somme

(4) La somme que doit payer le fabricant dans le cadre du paragraphe (3) est la somme calculée selon la formule suivante :

$$A = Q (P - DBP)$$

où :

«A» représente la somme payable par le fabricant,

«P» représente le prix auquel le fabricant vend le produit médicamenteux énuméré,

«DBP» représente le prix au titre du régime de médicaments,

«Q» représente le nombre d'unités du produit médicamenteux énuméré qui sont vendues au prix supérieur.

Réexamen

(5) Le fabricant peut, dans un délai de 14 jours après avoir reçu signification d'un arrêté pris en vertu du paragraphe (3), soumettre à l'administrateur des preuves portant qu'il se conforme au paragraphe (1) ou que la somme calculée en application du paragraphe (4) est inexacte, auquel cas l'administrateur réexamine l'arrêté à la lumière de ces preuves.

Décision de l'administrateur à la suite du réexamen

(6) À la suite du réexamen de l'arrêté, l'administrateur peut prendre l'une des mesures suivantes et signifie promptement au fabricant un avis de sa décision :

1. Confirmer l'arrêté.
2. Annuler l'arrêté.
3. Modifier l'arrêté.

Pouvoir de l'administrateur

(7) Si le fabricant ne s'est pas conformé à un arrêté pris en vertu du paragraphe (3) dans un délai de 14 jours après en avoir reçu signification, ou qu'il a soumis des preuves dans un délai de 14 jours en vertu du paragraphe (5) et que l'arrêté a été confirmé ou modifié en vertu du paragraphe (6) et qu'il ne s'est pas conformé à l'arrêté confirmé ou modifié dans un délai de 14 jours après en avoir reçu signification, l'administrateur peut soit prendre un autre arrêté en vertu du paragraphe (3) exigeant qu'il paie une somme révisée calculée en application du paragraphe (4), soit prendre l'une des mesures suivantes ou les deux :

1. Retirer la désignation du médicament visé par l'arrêté comme produit médicamenteux énuméré.

2. Not make further designations of any of the manufacturer's drug products as listed drug products under section 1.3, nor consider any of its drug products for approval under section 16, nor designate any of its products as interchangeable under the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* until such time as the executive officer is of the opinion that the manufacturer is selling the drug product for the drug benefit price.

Limit on reconsideration

(8) Subsections (5) and (6) do not apply to a further order mentioned in subsection (7).

Required notice

(9) Where the executive officer proposes to act under paragraph 2 of subsection (7), the executive officer shall serve the manufacturer with at least 30 days notice.

Rebates, etc.

11.5 (1) A manufacturer shall not provide a rebate to wholesalers, operators of pharmacies, or companies that own, operate or franchise pharmacies, or to their directors, officers, employees or agents,

(a) for any listed drug product or listed substance; or

(b) for any drug in respect of which the manufacturer has made an application to the executive officer for designation as a listed drug product, while that application is being considered.

Extended definition of "manufacturer"

(2) For the purposes of this section and in section 11.6, unless the context requires otherwise, and in section 13.1 and subsection 14 (3),

"manufacturer" includes a supplier, distributor, broker or agent of a manufacturer, except in,

(a) clause (1) (b) of this section,

(b) subsection (6) of this section,

(c) paragraph 2 of subsection (9) of this section, and

(d) subsection (11) of this section.

May not accept rebate

(3) No wholesaler, operator, company, director, officer, employee or agent mentioned in subsection (1) shall accept a rebate that is mentioned in subsection (1), either directly or indirectly.

Executive officer may make order

(4) If the executive officer believes, on reasonable grounds, that a manufacturer is not complying with subsection (1), the executive officer may make an order requiring the manufacturer to pay to the Minister of Finance the amount calculated under subsection (5).

2. Ne procéder à aucune autre désignation de quelque produit médicamenteux que ce soit du fabricant comme produit médicamenteux énuméré aux termes de l'article 1.3, ni envisager l'approbation d'un de ses produits médicamenteux aux termes de l'article 16, ni désigner l'un de ses produits comme étant interchangeable en vertu de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, jusqu'à ce qu'il soit d'avis que le fabricant vend le produit médicamenteux au prix au titre du régime de médicaments.

Restriction : réexamen

(8) Les paragraphes (5) et (6) ne s'appliquent pas à un autre arrêté visé au paragraphe (7).

Préavis exigé

(9) S'il se propose de prendre l'une des mesures prévues à la disposition 2 du paragraphe (7), l'administrateur signifie au fabricant un préavis d'au moins 30 jours.

Rabais

11.5 (1) Un fabricant ne doit pas offrir de rabais aux grossistes, aux exploitants de pharmacies ou aux sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies, ni à leurs administrateurs, dirigeants, employés ou mandataires :

a) soit pour un produit médicamenteux énuméré ou une substance énumérée;

b) soit pour un médicament à l'égard duquel il a présenté une demande de désignation comme produit médicamenteux énuméré à l'administrateur, pendant que sa demande est toujours à l'étude.

Élargissement de la définition de «fabricant»

(2) Pour l'application du présent article et à l'article 11.6, sauf indication contraire du contexte, ainsi qu'à l'article 13.1 et au paragraphe 14 (3) :

«fabricant» S'entend notamment d'un fournisseur, d'un distributeur, d'un courtier ou d'un mandataire d'un fabricant, sauf dans les dispositions suivantes :

a) l'alinéa (1) b) du présent article;

b) le paragraphe (6) du présent article;

c) la disposition 2 du paragraphe (9) du présent article;

d) le paragraphe (11) du présent article.

Interdiction d'accepter un rabais

(3) Aucun grossiste, exploitant, administrateur, dirigeant, employé ou mandataire ni aucune société visé au paragraphe (1) ne doit, directement ou indirectement, accepter un rabais visé à ce même paragraphe.

Arrêté de l'administrateur

(4) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'un fabricant ne se conforme pas au paragraphe (1), l'administrateur peut prendre un arrêté exigeant que le fabricant paie la somme calculée en application du paragraphe (5) au ministre des Finances.

Calculation

(5) For the purposes of this section, the following rules apply to calculating the amount that is to be paid under subsection (4):

1. The amount shall be calculated by determining the difference between the expected value of all units of drug products and listed substances purchased and the actual cost of acquiring those units by the wholesaler, operator of a pharmacy, or company that owns, operates or franchises pharmacies.

2. The expected value mentioned in paragraph 1 shall be determined by multiplying the drug benefit price by the volume of units provided by the manufacturer or wholesaler for all the listed drug products and listed substances.

3. The actual cost of acquiring those products and substances mentioned in paragraph 1 shall be determined by subtracting the monetary value of the rebate from the amount paid for the drug products and listed substances by the wholesaler, operator of a pharmacy, or company that owns, operates or franchises pharmacies.

Deemed drug benefit price

(6) For the purposes of subsection (5), the drug benefit price of a drug in respect of which clause (1) (b) applies shall be deemed to be the price submitted by the manufacturer.

Reconsideration

(7) Within 14 days of being served with the order, the manufacturer may submit evidence to the executive officer as to its compliance with subsection (1), or that the amount calculated under subsection (5) is not correct, and the executive officer shall reconsider the order based on that evidence.

Actions of executive officer after reconsideration

(8) After reconsidering the order, the executive officer may do one of the following, and shall promptly serve the manufacturer with notice of his or her decision.

1. Affirm the order.
2. Rescind the order.
3. Vary the order.

Executive officer may act

(9) Where a manufacturer has not complied with an order under subsection (4) within 14 days of being served with it, or has submitted evidence within 14 days under subsection (7) and the order has been affirmed or varied under subsection (8) and the manufacturer has not complied with the affirmed or varied order within 14 days of being served with it, the executive officer may either issue a further order under subsection (4) or do either or both of the following:

Calcul

(5) Pour l'application du présent article, les règles suivantes s'appliquent au calcul de la somme qui doit être payée aux termes du paragraphe (4) :

1. La somme se calcule en déterminant la différence entre la valeur prévue de toutes les unités des produits médicamenteux et substances énumérées achetés et le prix réel que paie le grossiste, l'exploitant d'une pharmacie ou la société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies pour les acquérir.

2. La valeur prévue mentionnée à la disposition 1 est établie en multipliant le prix du produit, au titre du régime de médicaments, par le nombre d'unités que fournit le fabricant ou le grossiste pour tous les produits médicamenteux énumérés et substances énumérées.

3. Le prix réel d'acquisition des produits et substances mentionnés à la disposition 1 est établi en soustrayant la valeur pécuniaire du rabais de la somme payée par le grossiste, l'exploitant d'une pharmacie ou la société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies pour les acquérir.

Prix réputé correspondre au prix au titre du régime de médicaments

(6) Pour l'application du paragraphe (5), le prix, au titre du régime de médicaments, d'un médicament auquel s'applique l'alinéa (1) b) est réputé correspondre au montant soumis par le fabricant.

Réexamen

(7) Le fabricant peut, dans un délai de 14 jours après avoir reçu signification de l'arrêté, soumettre à l'administrateur des preuves portant qu'il se conforme au paragraphe (1) ou que la somme calculée en application du paragraphe (5) est inexacte, auquel cas l'administrateur réexamine l'arrêté à la lumière de ces preuves.

Décision de l'administrateur à la suite du réexamen

(8) À la suite du réexamen de l'arrêté, l'administrateur peut prendre l'une des mesures suivantes et signifie promptement au fabricant un avis de sa décision :

1. Confirmer l'arrêté.
2. Annuler l'arrêté.
3. Modifier l'arrêté.

Pouvoir de l'administrateur

(9) Si le fabricant ne s'est pas conformé à un arrêté pris en vertu du paragraphe (4) dans un délai de 14 jours après en avoir reçu signification, ou qu'il a soumis des preuves dans un délai de 14 jours en vertu du paragraphe (7) et que l'arrêté a été confirmé ou modifié en vertu du paragraphe (8) et qu'il ne s'est pas conformé à l'arrêté confirmé ou modifié dans un délai de 14 jours après en avoir reçu signification, l'administrateur peut soit prendre un autre arrêté en vertu du paragraphe (4), soit prendre l'une des mesures suivantes ou les deux :

1. If the drug that is the subject of the order is a listed drug product, remove its designation.

2. Not make further designations of any of the manufacturer's drug products as listed drug products under section 1.3, nor consider any of its drug products for approval under section 16, nor designate any of its products as interchangeable under the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* until such time as the executive officer is of the opinion that the manufacturer is no longer offering the rebate.

Limit on reconsideration

(10) Subsections (7) and (8) do not apply to a further order mentioned in subsection (9).

Required notice

(11) Where the executive officer proposes to act under paragraph 2 of subsection (9), the executive officer shall serve the manufacturer with at least 30 days notice.

Executive officer order where rebate accepted

(12) Where the executive officer believes, on reasonable grounds, that a person has accepted a rebate contrary to subsection (3), the executive officer may make an order requiring the person to pay to the Minister of Finance the amount calculated under subsection (5).

Reconsideration

(13) Subsections (7) and (8), subsection (9), other than paragraphs 1 and 2, and subsection (10) apply with any necessary modifications where an order has been made under subsection (12).

Lesser amount

(14) Despite any other provision of this section, the executive officer may, in an order under subsection (4) or (12), require the manufacturer or other person to pay an amount less than the amount calculated under subsection (5) and, where the executive officer does so, the following apply:

1. The executive officer shall set out in the order both the lesser amount and how it was calculated.

2. Any right of reconsideration that applies with respect to a calculation under subsection (5) applies with respect to the calculation under paragraph 1.

Code of conduct

(15) The executive officer shall establish a Code of Conduct respecting professional allowances under this Act and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* in consultation with the pharmacy and drug manufacturing industries, and shall update the Code of Conduct from time to time in consultation with those industries.

Publication

(16) The executive officer shall publish the Code of Conduct on the website of the Ministry and may publish

1. Si le médicament visé par l'arrêté est un produit médicamenteux énuméré, retirer sa désignation comme tel.

2. Ne procéder à aucune autre désignation de quelque produit médicamenteux que ce soit du fabricant comme produit médicamenteux énuméré aux termes de l'article 1.3, ni envisager l'approbation d'un de ses produits médicamenteux aux termes de l'article 16, ni désigner l'un de ses produits comme étant interchangeable en vertu de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, jusqu'à ce qu'il soit d'avis que le fabricant n'offre plus le rabais.

Restriction : réexamen

(10) Les paragraphes (7) et (8) ne s'appliquent pas à un autre arrêté visé au paragraphe (9).

Préavis exigé

(11) S'il se propose de prendre l'une des mesures prévues à la disposition 2 du paragraphe (9), l'administrateur signifie au fabricant un préavis d'au moins 30 jours.

Arrêté de l'administrateur lorsqu'un rabais est accepté

(12) S'il a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a accepté un rabais contrairement au paragraphe (3), l'administrateur peut prendre un arrêté exigeant que la personne paie la somme calculée en application du paragraphe (5) au ministre des Finances.

Réexamen

(13) Les paragraphes (7) et (8), le paragraphe (9), sauf les dispositions 1 et 2, ainsi que le paragraphe (10) s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, lorsqu'un arrêté a été pris en vertu du paragraphe (12).

Somme inférieure

(14) Malgré toute autre disposition du présent article, l'administrateur peut, dans un arrêté visé au paragraphe (4) ou (12), exiger que le fabricant ou l'autre personne paie une somme inférieure à celle calculée en application du paragraphe (5), auquel cas les règles suivantes s'appliquent :

1. L'administrateur indique dans l'arrêté à la fois la somme inférieure et le mode de calcul de celle-ci.

2. Tout droit de réexamen qui s'applique à l'égard d'un calcul effectué en application du paragraphe (5) s'applique à l'égard de celui effectué en application de la disposition 1.

Code de conduite

(15) L'administrateur établit un code de conduite relativement aux indemnités professionnelles visées par la présente loi et par la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* en consultation avec les industries des produits pharmaceutiques et de fabrication de médicaments et il le met à jour à l'occasion en consultation avec celles-ci.

Publication

(16) L'administrateur publie le code de conduite sur le site Web du ministère et peut également le publier sur

it in any other format that the executive officer considers advisable.

Where conflict

(17) In the event of conflict between what is published on the Ministry's website under subsection (15) and what is published in another format, the Ministry's website prevails.

Definition

(18) In this section,

"rebate", subject to the regulations, includes, without being limited to, currency, a discount, refund, trip, free goods or any other prescribed benefit, but does not include,

(a) a discount for prompt payment offered in the ordinary course of business, or

(b) a professional allowance.

Rules re ss. 11.4 and 11.5

11.6 (1) The following rules apply with regard to an order made or a notice given by the executive officer under section 11.4 or 11.5:

1. The order or notice must be in writing, and set out in brief the reason for which it is made.

2. An order must set out how any amount required to be paid under the order was calculated, and specify any right of reconsideration that is available and the time within which the reconsideration is available.

3. In the case of an order or notice under section 11.4 or an order or notice under section 11.5 that applies to a manufacturer, the order or notice may be served by leaving a copy of the document with an officer, director or agent of the manufacturer, or with an individual at any place of business of the manufacturer who appears to be in control or management of the place of business.

4. In the case of an order or notice under section 11.5 that applies to a person mentioned in subsection 11.5 (3), the order or notice may be served by leaving a copy of the document with the person if the person is an individual, or with an officer, director or agent of the person, or with an individual at any place of business of the person mentioned in subsection 11.5 (3) who appears to be in control or management of the place of business.

5. An order must specify the time period with respect to which the order is made, which may include a time period with respect to which a previous order was made, if the previous order has not been complied with.

6. An order must set out the time period in which the manufacturer or person mentioned in subsection 11.5 (3) is required to comply with the order.

7. An order must specify the consequences for failing to comply with the order.

tout autre support qu'il estime souhaitable.

Incompatibilité

(17) Les renseignements publiés sur le site Web du ministère aux termes du paragraphe (15) l'emportent sur tout autre renseignement incompatible publié sur un autre support.

Définition

(18) La définition qui suit s'applique au présent article.

«rabais» Sous réserve des règlements, s'entend notamment de devises, de remises, de remboursements, de voyages, de marchandises gratuites ou de tout autre avantage prescrit, à l'exclusion :

a) soit des remises offertes en cas de paiement rapide dans le cours normal des affaires;

b) soit des indemnités professionnelles.

Règles : art. 11.4 et 11.5

11.6 (1) Les règles suivantes s'appliquent à l'égard d'un arrêté pris ou d'un préavis donné par l'administrateur en application de l'article 11.4 ou 11.5 :

1. L'arrêté ou le préavis doit être formulé par écrit et exposer brièvement le motif pour lequel il est pris ou donné.

2. Un arrêté doit faire état de la façon dont toute somme qui doit être payée aux termes de l'arrêté a été calculée, du droit de demander un réexamen et du délai imparti pour en demander un.

3. Dans le cas d'un arrêté ou d'un préavis visé à l'article 11.4 ou 11.5 qui s'applique à un fabricant, l'arrêté ou le préavis peut être signifié en laissant une copie du document à un dirigeant, administrateur ou mandataire du fabricant, ou encore à un particulier qui se trouve dans un lieu d'affaires du fabricant et qui paraît en assumer le contrôle ou la gestion.

4. Dans le cas d'un arrêté ou d'un préavis visé à l'article 11.5 qui s'applique à une personne visée au paragraphe 11.5 (3), l'arrêté ou le préavis peut être signifié en laissant une copie du document à la personne, s'il s'agit d'un particulier, ou à un dirigeant, administrateur ou mandataire de celle-ci, ou encore à un particulier qui se trouve dans un lieu d'affaires de la personne visée à ce paragraphe et qui paraît en assumer le contrôle ou la gestion.

5. Un arrêté doit préciser la période qu'il vise, laquelle peut inclure une période visée par un arrêté antérieur en cas de non-conformité à un tel arrêté.

6. Un arrêté doit fixer le délai dans lequel le fabricant ou la personne visée au paragraphe 11.5 (3) est tenu de s'y conformer.

7. Un arrêté doit préciser les conséquences d'une éventuelle non-conformité.

Same, publication of enforcement action

(2) The executive officer may publish on the Ministry's website the corporate names of manufacturers or any other persons against whom the executive officer has taken action under section 11.4 or 11.5 and may also publish any information he or she considers appropriate about the action that has been taken.

No appeal

(3) There is no appeal from a decision or action of the executive officer under section 11.4 or 11.5, except as provided for in those sections.

20. Section 12 of the Act is repealed and the following substituted:

Minister and executive officer to consult

12. The Minister and the executive officer may consult with persons or organizations representing eligible persons, manufacturers, operators of pharmacies, physicians, suppliers of listed substances, wholesalers and companies that own, operate or franchise pharmacies with respect to the amounts payable under this Act and other matters of mutual concern arising out of this Act and the regulations, and the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* and its regulations.

21. (1) Subsection 13 (1) of the Act is amended by adding "and the executive officer" after "The Minister" at the beginning.

(2) Subsection 13 (2) of the Act is amended by adding "and the executive officer" after "The Minister" at the beginning.

(3) Subsection 13 (3) of the Act is repealed and the following substituted:

Disclosure

(3) The Minister and the executive officer shall disclose personal information if all prescribed conditions have been met and the disclosure is necessary for purposes related to the administration of this Act or for such other purposes as may be prescribed, but shall not disclose the information if, in his or her opinion, the disclosure is not necessary for those purposes.

(4) Subsection 13 (4) of the Act is amended by adding "and the executive officer" after "the Minister".

22. The Act is amended by adding the following section:

Requirement to provide information

13.1 (1) For the purposes of determining compliance with this Act or the regulations or with the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* and its regulations, the executive officer may require a manufacturer, wholesaler, supplier of a listed substance, operator of a pharmacy or a company that owns, operates or franchises pharmacies to provide information other than personal

Idem : publication des mesures d'exécution

(2) L'administrateur peut publier sur le site Web du ministère les dénominations sociales des fabricants ou autres personnes contre lesquels il a pris des mesures en vertu de l'article 11.4 ou 11.5. Il peut également publier tous renseignements qu'il estime appropriés au sujet des mesures prises.

Aucun appel

(3) Les décisions ou les mesures que prend l'administrateur en vertu de l'article 11.4 ou 11.5 ne sont pas susceptibles d'appel, si ce n'est selon ce que prévoient ces articles.

20. L'article 12 de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

Consultation

12. Le ministre et l'administrateur peuvent consulter des personnes ou des organismes qui représentent les personnes admissibles, les fabricants, les exploitants de pharmacies, les médecins, les fournisseurs de substances énumérées, les grossistes et les sociétés qui sont propriétaires, exploitants ou franchiseurs de pharmacies à l'égard des montants payables aux termes de la présente loi et des autres questions d'intérêt commun qui découlent de la présente loi et des règlements ainsi que de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et ses règlements d'application.

21. (1) Le paragraphe 13 (1) de la Loi est modifié par substitution de «Le ministre et l'administrateur peuvent» à «Le ministre peut» au début du paragraphe.

(2) Le paragraphe 13 (2) de la Loi est modifié par substitution de «Le ministre et l'administrateur peuvent» à «Le ministre peut» au début du paragraphe.

(3) Le paragraphe 13 (3) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

Divulgation

(3) Le ministre et l'administrateur divulguent des renseignements personnels si toutes les conditions prescrites ont été remplies et que la divulgation est nécessaire aux fins liées à l'application de la présente loi ou à toutes autres fins prescrites. Toutefois, ils ne doivent pas divulguer les renseignements si, à leur avis, la divulgation n'est pas nécessaire à ces fins.

(4) Le paragraphe 13 (4) de la Loi est modifié par substitution de «le ministre et l'administrateur peuvent» à «le ministre peut».

22. La Loi est modifiée par adjonction de l'article suivant :

Obligation de fournir des renseignements

13.1 (1) Pour établir s'il y a conformité à la présente loi ou aux règlements ou à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* et ses règlements d'application, l'administrateur peut exiger qu'un fabricant, un grossiste, le fournisseur d'une substance énumérée, l'exploitant d'une pharmacie ou une société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de

information to the executive officer, either in response to a specific request, or at regular intervals.

Time and form

(2) The executive officer may specify the time at which and the form in which the information must be provided.

Publication

(3) Where the executive officer requires that information be provided at regular intervals, the executive officer shall publish the manner and form that are required on the website of the Ministry, and may publish them in any other format that he or she considers advisable.

Compliance required

(4) The manufacturer, wholesaler, supplier of listed substances, operator of a pharmacy or company that owns, operates or franchises pharmacies shall comply with every requirement to provide information under this section.

Where conflict

(5) In the event of a conflict between what is posted on the Ministry's website under subsection (3) and what is posted in another format, the Ministry's website prevails.

23. Subsections 14 (3), (4) and (5) of the Act are repealed and the following substituted:

Same

(3) An inspector may examine records, in whatever form, in the possession or under the control of a wholesaler, manufacturer, supplier of a listed substance, operator of a pharmacy or a company that owns, operates or franchises pharmacies, if the inspector believes on reasonable grounds that the records will assist the inspector in determining the accuracy and completeness of a claim for payment of an operator of a pharmacy or physician or in determining whether the wholesaler or manufacturer has complied with this Act and the regulations.

Copies

(4) In carrying out an inspection under this section, the inspector may, upon giving a receipt for it, take away a record, including a sales or a marketing record, for the purpose of making a copy, but the copy shall be made and the record shall be returned as promptly as reasonably possible.

24. (1) Clause 15 (1) (b) of the Act is repealed and the following substituted:

(b) submits to the executive officer a claim for payment where the executive officer is not required to make any payment or where the claim is in excess of the amount the executive officer is required to pay;

(2) Clause 15 (1) (e) of the Act is amended by adding "or the *Drug Interchangeability and Dispensing*

pharmacies lui fournisse des renseignements autres que des renseignements personnels, soit en réponse à une demande précise, soit à des intervalles réguliers.

Moment et forme

(2) L'administrateur peut préciser le moment auquel les renseignements doivent être fournis et sous quelle forme ils doivent l'être.

Publication

(3) Lorsqu'il exige que des renseignements lui soient fournis à des intervalles réguliers, l'administrateur publie la façon dont ils doivent être présentés et la forme sous laquelle ils doivent l'être sur le site Web du ministère. Il peut également les publier sur tout autre support qu'il estime souhaitable.

Conformité obligatoire

(4) Le fabricant, le grossiste, le fournisseur de substances énumérées, l'exploitant de la pharmacie ou la société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies se conforme à toute obligation de fourniture de renseignements qu'impose le présent article.

Incompatibilité

(5) En cas d'incompatibilité entre ce qui est affiché sur le site Web du ministère en application du paragraphe (3) et ce qui est affiché sur un autre support, le site Web du ministère l'emporte.

23. Les paragraphes 14 (3), (4) et (5) de la Loi sont abrogés et remplacés par ce qui suit :

Idem

(3) Un inspecteur peut examiner les dossiers, sous quelque forme qu'ils soient, qui sont en la possession ou sous le contrôle d'un grossiste, d'un fabricant, du fournisseur d'une substance énumérée, de l'exploitant d'une pharmacie ou d'une société qui est propriétaire, exploitant ou franchiseur de pharmacies s'il a des motifs raisonnables de croire que les dossiers l'aideront à établir l'exactitude et l'état complet d'une demande de paiement de l'exploitant d'une pharmacie ou d'un médecin ou à établir si le grossiste ou le fabricant s'est conformé à la présente loi et aux règlements.

Copies

(4) Lorsqu'il procède à une inspection en vertu du présent article, l'inspecteur peut emporter un dossier, y compris un dossier de vente ou un dossier de commercialisation, après en avoir donné un reçu, dans le but d'en faire une copie, mais la copie doit être faite et le dossier remis aussitôt que raisonnablement possible.

24. (1) L'alinéa 15 (1) b) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

b) présente à l'administrateur une demande de paiement dans le cas où ce dernier n'est pas tenu d'effectuer un paiement ou dans le cas où le montant demandé dépasse celui que l'administrateur est tenu de payer;

(2) L'alinéa 15 (1) e) de la Loi est modifié par insertion de «ou de la *Loi sur l'interchangeabilité des médi-*

Fee Act" after "administration of this Act".

(3) Subsection 15 (5) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(4) Subsection 15 (6) of the Act is repealed and the following substituted:

Same

(6) The minimum penalty for each offence under clause (1) (b) is two times the difference between the amount for which a claim was submitted to the executive officer and the amount the executive officer is required to pay.

25. Section 16 of the Act is repealed and the following substituted:

Unlisted drugs, special case

16. (1) If a physician informs the executive officer that the proper treatment of a patient who is an eligible person requires the administration of a drug for which there is not a listed drug product, the executive officer may make this Act apply in respect of the supplying of that drug as if it were a listed drug product by so notifying the physician.

Same

(2) The drug benefit price of a drug referred to in subsection (1) shall be the amount determined by the executive officer in accordance with the regulations.

Listed drugs, special case

(3) If a physician informs the executive officer that the proper treatment of a patient who is an eligible person requires the administration of a drug for which there are one or more listed drug products but for which the conditions for payment under section 23 are not satisfied, the executive officer may make this Act apply in respect of the supplying of those listed drug products as if the conditions were satisfied.

Notice to operator

(4) An operator of a pharmacy is not liable for contravening this Act or the regulations in respect of supplying a drug referred to in subsection (1) or a listed drug product referred to in subsection (3) unless the operator has received notice from the physician or from the executive officer that this Act applies to that supplying.

Retroactivity

(5) Where the executive officer may make this Act apply in respect of the supplying of a drug or a listed drug product under this section, the executive officer may make that application retroactive to a date determined by the executive officer.

26. Subsections 17 (2) and (3) of the Act are repealed and the following substituted:

caments et les honoraires de préparation» **après «l'application de la présente loi».**

(3) Le paragraphe 15 (5) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes.

(4) Le paragraphe 15 (6) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

Idem

(6) L'amende minimale pour chaque infraction prévue à l'alinéa (1) b) représente le double de la différence entre le montant pour lequel une demande de paiement a été présentée à l'administrateur et le montant que ce dernier est tenu de payer.

25. L'article 16 de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

Médicaments non énumérés : cas particulier

16. (1) Si un médecin l'informe que le traitement approprié d'un patient qui est une personne admissible nécessite l'administration d'un médicament pour lequel il n'y a pas de produit médicamenteux énuméré, l'administrateur peut, en en avisant le médecin, étendre l'application de la présente loi à l'égard de la fourniture de ce médicament comme s'il s'agissait d'un produit médicamenteux énuméré.

Idem

(2) Le prix d'un médicament visé au paragraphe (1), au titre du régime de médicaments, est le montant fixé par l'administrateur conformément aux règlements.

Médicaments énumérés : cas particulier

(3) Si un médecin l'informe que le traitement approprié d'un patient qui est une personne admissible nécessite l'administration d'un médicament pour lequel il y a un ou plusieurs produits médicamenteux énumérés, mais à l'égard duquel il n'a pas été satisfait aux conditions de paiement établies en vertu de l'article 23, l'administrateur peut étendre l'application de la présente loi à l'égard de la fourniture de ces produits médicamenteux énumérés comme s'il avait été satisfait aux conditions.

Avis à l'exploitant

(4) L'exploitant d'une pharmacie n'est pas tenu responsable d'avoir contrevenu à la présente loi ou aux règlements à l'égard de la fourniture d'un médicament visé au paragraphe (1) ou d'un produit médicamenteux énuméré visé au paragraphe (3) à moins d'avoir reçu du médecin ou de l'administrateur un avis selon lequel la présente loi s'applique à cette fourniture.

Rétroactivité

(5) Lorsque le présent article l'autorise à étendre l'application de la présente loi à l'égard de la fourniture d'un médicament ou d'un produit médicamenteux énuméré, l'administrateur peut étendre son application rétroactivement à la date qu'il fixe.

26. Les paragraphes 17 (2) et (3) de la Loi sont abrogés et remplacés par ce qui suit :

Determination of drug benefit price

(2) The executive officer has the authority to,

(a) determine the conditions which must be met before a pharmaceutical product, including an extemporaneous preparation, is designated as a designated pharmaceutical product; and

(b) determine the drug benefit price of a designated pharmaceutical product, including determining a formula by which the drug benefit price may be calculated.

Section 22 does not apply

(3) Section 22 does not apply for the purposes of this section.

Publication

(4) The executive officer shall publish, on the Ministry's website and in any other format the executive officer considers appropriate, any conditions or formulas that the executive officer determines under subsection (2).

Where conflict

(5) In the event of a conflict between what is posted on the Ministry's website under subsection (4) and what is posted in another format, the Ministry's website prevails.

27. (1) Subsection 18 (1) of the Act is amended by adding the following clauses:

(0.a) defining any word or expression used in this Act but not defined in this Act;

(0.a.1) governing professional services for the purposes of clause 1.1 (2) (j), including defining "professional services", governing payments that may be made for professional services, including governing to whom payments may be made, and prescribing conditions to which the executive officer is subject in making payments for professional services;

(2) Clause 18 (1) (a) of the Act is amended by striking out "designating" and substituting "prescribing".

(3) Clauses 18 (1) (c) and (d) of the Act are repealed.

(4) Clause 18 (1) (e.1) of the Act is repealed and the following substituted:

(e.1) prescribing the manner of determining acquisition costs of drug products, for the purposes of subsections 4 (5), 6 (3) and (4), and prescribing conditions for the purposes of paragraph 4 of subsection 4 (5) and for the purposes of subsection 6 (3);

(5) Subsection 18 (1) of the Act is amended by adding the following clause:

(e.1.2) prescribing classes of eligible persons and setting out requirements for the purposes of subsection 5 (2);

(6) Clause 18 (1) (e.2) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

Fixation du prix au titre du régime de médicaments

(2) L'administrateur a le pouvoir de faire ce qui suit :

a) fixer les conditions à remplir avant qu'un produit pharmaceutique, y compris un médicament préparé extemporanément, puisse être désigné comme produit pharmaceutique désigné;

b) fixer le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit pharmaceutique désigné, y compris la formule servant à son calcul.

Non-application de l'art. 22

(3) L'article 22 ne s'applique pas dans le cadre du présent article.

Publication

(4) L'administrateur publie, sur le site Web du ministère et sur tout autre support qu'il estime approprié, les conditions ou formules qu'il fixe en vertu du paragraphe (2).

Incompatibilité

(5) En cas d'incompatibilité entre ce qui est affiché sur le site Web du ministère en application du paragraphe (4) et ce qui est affiché sur un autre support, le site Web du ministère l'emporte.

27. (1) Le paragraphe 18 (1) de la Loi est modifié par adjonction des alinéas suivants :

0.a) définir tout terme ou toute expression utilisé mais non défini dans la présente loi;

0.a.1) régir les services professionnels pour l'application de l'alinéa 1.1 (2) j), notamment définir «services professionnels», régir les paiements qui peuvent être effectués pour ces services, y compris les personnes auxquelles ils peuvent être effectués, et prescrire les conditions imposées à l'administrateur pour leur paiement;

(2) L'alinéa 18 (1) a) de la Loi est modifié par substitution de «prescrire» à «désigner».

(3) Les alinéas 18 (1) c) et d) de la Loi sont abrogés.

(4) L'alinéa 18 (1) e.1) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

e.1) prescrire la manière d'établir le coût d'acquisition des produits médicamenteux pour l'application des paragraphes 4 (5), 6 (3) et (4) et prescrire des conditions pour l'application de la disposition 4 du paragraphe 4 (5) et pour l'application du paragraphe 6 (3);

(5) Le paragraphe 18 (1) de la Loi est modifié par adjonction de l'alinéa suivant :

e.1.2) prescrire des catégories de personnes admissibles et fixer des exigences pour l'application du paragraphe 5 (2);

(6) L'alinéa 18 (1) e.2) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre» partout où figurent ces termes.

(7) Clause 18 (1) (e.3) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(8) Clause 18 (1) (g) of the Act is repealed.

(9) Clause 18 (1) (g.1) of the Act is repealed and the following substituted:

(g.1) prescribing the mark-up of the drug benefit price the executive officer will pay under subsection 6 (1);

(10) Clause 18 (1) (g.3) of the Act is repealed.

(11) Clause 18 (1) (g.4) of the Act is repealed and the following substituted:

(g.4) prescribing the dispensing fee and conditions for the payment of the dispensing fee for the purposes of subclause 6 (2) (c) (i);

(12) Clause 18 (1) (g.6) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(13) Clause 18 (1) (h) of the Act is repealed.

(14) Clause 18 (1) (k) of the Act is repealed.

(15) Clause 18 (1) (k.1) of the Act is repealed and the following substituted:

(k.1) respecting how drug benefit prices are to be calculated for the purposes of section 16;

(16) Clause 18 (1) (k.2) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(17) Clause 18 (1) (k.3) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(18) Subsection 18 (1) of the Act is amended by adding the following clause:

(k.5.1) clarifying the definition of "rebate" in section 11.5, including providing that certain benefits are not rebates, prescribing benefits for the purpose of that definition, clarifying how the calculations are to be made in that section and defining "professional allowance" for the purposes of that definition, including governing how professional allowances are to be calculated, setting limits on professional allowances and incorporating the content of the Code of Conduct referred to in subsection 11.5 (15) as amended from time to time;

(19) Clause 18 (1) (k.6) of the Act is repealed and the following substituted:

(k.6) prescribing conditions under which the Minister and the executive officer may collect or use personal information under subsection 13 (1) or (2), conditions under which the Minister and the executive officer shall disclose personal information under subsection 13 (3) and conditions under which the Minister and the executive officer may enter into agreements under subsection 13 (4);

(7) L'alinéa 18 (1) e.3) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

(8) L'alinéa 18 (1) g) de la Loi est abrogé.

(9) L'alinéa 18 (1) g.1) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

g.1) prescrire la majoration du prix au titre du régime de médicaments que l'administrateur paiera aux termes du paragraphe 6 (1);

(10) L'alinéa 18 (1) g.3) de la Loi est abrogé.

(11) L'alinéa 18 (1) g.4) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

g.4) prescrire les honoraires de préparation et les conditions de leur paiement pour l'application du sous-alinéa 6 (2) c) (i);

(12) L'alinéa 18 (1) g.6) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

(13) L'alinéa 18 (1) h) de la Loi est abrogé.

(14) L'alinéa 18 (1) k) de la Loi est abrogé.

(15) L'alinéa 18 (1) k.1) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

k.1) traiter du mode de calcul du prix au titre du régime de médicaments pour l'application de l'article 16;

(16) L'alinéa 18 (1) k.2) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

(17) L'alinéa 18 (1) k.3) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

(18) Le paragraphe 18 (1) de la Loi est modifié par adjonction de l'alinéa suivant :

k.5.1) préciser la définition de «rabais» à l'article 11.5, y compris prévoir que certains avantages ne sont pas des rabais, prescrire des avantages pour l'application de cette définition, préciser la façon dont les calculs doivent être effectués à cet article et définir l'expression «indemnité professionnelle» pour l'application de cette définition, y compris régir le mode de calcul de telles indemnités, fixer des limites pour celles-ci et incorporer le contenu du code de conduite visé au paragraphe 11.5 (15), tel qu'il est modifié à l'occasion;

(19) L'alinéa 18 (1) k.6) de la Loi est abrogé et remplacé par ce qui suit :

k.6) prescrire les conditions auxquelles le ministre et l'administrateur peuvent recueillir ou utiliser des renseignements personnels en vertu du paragraphe 13 (1) ou (2), celles auxquelles ils doivent divulguer de tels renseignements aux termes du paragraphe 13 (3) et celles auxquelles ils peuvent conclure des ententes en vertu du paragraphe 13 (4);

(20) Clause 18 (1) (l) of the Act is repealed.

(21) Subsections 18 (1.1), (1.2) and (1.3) of the Act are repealed.

(22) Clause 18 (5) (d) of the Act is amended by striking out "the Minister" and substituting "the executive officer".

(23) Section 18 of the Act is amended by adding the following subsections:

Public consultation before making regulations

(8) The Lieutenant Governor in Council shall not make any regulation under clauses (1) (0.a), (0.a.1), (b), (b.1), (e.1), (e.1.2), (g.1), (g.4), (k.1) or (k.5.1) unless,

(a) the Minister has published a notice of the proposed regulation on the website of the Ministry and in any other format the Minister considers advisable;

(b) the notice complies with the requirements of this section;

(c) the time periods specified in the notice, during which members of the public may exercise a right described in clause (9) (b) or (c), have expired; and

(d) the Minister has considered whatever comments and submissions that members of the public have made on the proposed regulation in accordance with clause (9) (b) or (c) and has reported to the Lieutenant Governor in Council on what, if any, changes to the proposed regulation the Minister considers appropriate.

Contents of notice

(9) The notice mentioned in clause (8) (a) shall contain,

(a) a description of the proposed regulation and the text of it;

(b) a statement of the time period during which members of the public may submit written comments on the proposed regulation to the Minister and the manner in which and the address to which the comments must be submitted;

(c) a description of whatever other rights, in addition to the right described in clause (b), that members of the public have to make submissions on the proposed regulation and the manner in which and the time period during which those rights must be exercised;

(d) a statement of where and when members of the public may review written information about the proposed regulation; and

(e) all other information that the Minister considers appropriate.

Time period for comments

(10) The time period mentioned in clauses (9) (b) and (c) shall be at least 30 days after the Minister gives the notice mentioned in clause (8) (a) unless the Minister

(20) L'alinéa 18 (1) l) de la Loi est abrogé.

(21) Les paragraphes 18 (1.1), (1.2) et (1.3) de la Loi sont abrogés.

(22) L'alinéa 18 (5) d) de la Loi est modifié par substitution de «l'administrateur» à «le ministre».

(23) L'article 18 de la Loi est modifié par adjonction des paragraphes suivants :

Consultation publique préalable à la prise de règlements

(8) Le lieutenant-gouverneur en conseil ne peut prendre un règlement en application des alinéas (1) 0.a), 0.a.1), b), b.1), e.1), e.1.2), g.1), g.4), k.1) ou k.5.1) que si les conditions suivantes sont réunies :

a) le ministre a publié un avis du règlement proposé sur le site Web du ministère et sur tout autre support qu'il estime souhaitable;

b) l'avis est conforme aux exigences du présent article;

c) les délais précisés dans l'avis pendant lesquels les membres du public peuvent exercer un droit visé à l'alinéa (9) b) ou c) ont expiré;

d) le ministre a examiné les commentaires et les observations que les membres du public ont présentés au sujet du règlement proposé conformément à l'alinéa (9) b) ou c) et a fait rapport au lieutenant-gouverneur en conseil des modifications, le cas échéant, qu'il estime approprié d'apporter au règlement proposé.

Contenu de l'avis

(9) L'avis prévu à l'alinéa (8) a) contient ce qui suit :

a) une description et le libellé du règlement proposé;

b) une indication du délai imparti aux membres du public pour présenter au ministre des commentaires écrits sur le règlement proposé ainsi que de la façon de les présenter et de l'adresse où ils doivent être présentés;

c) une description de tous les autres droits, outre celui prévu à l'alinéa b), qu'ont les membres du public de présenter des observations au sujet du règlement proposé ainsi que de la façon de les exercer et du délai imparti pour ce faire;

d) une indication de l'endroit et du moment où les membres du public peuvent examiner des renseignements écrits concernant le règlement proposé;

e) tous les autres renseignements que le ministre estime appropriés.

Délai de présentation des commentaires et observations

(10) Le délai visé aux alinéas (9) b) et c) est d'au moins 30 jours après que le ministre donne l'avis prévu à l'alinéa (8) a), à moins qu'il ne le raccourcisse confor-

shortens the time period in accordance with subsection (11).

Shorter time period for comments

(11) The Minister may shorten the time period if, in the Minister's opinion,

(a) the urgency of the situation requires it;

(b) the proposed regulation clarifies the intent or operation of this Act or the regulations; or

(c) the proposed regulation is of a minor or technical nature.

Discretion to make regulations

(12) Upon receiving the Minister's report mentioned in clause (8) (d), the Lieutenant Governor in Council, without further notice under subsection (8), may make the proposed regulation with the changes that the Lieutenant Governor in Council considers appropriate, whether or not those changes are mentioned in the Minister's report.

No review

(13) Subject to subsection (14), a court shall not review any action, decision, failure to take action or failure to make a decision by the Lieutenant Governor in Council or the Minister under subsections (8) to (12).

Exception

(14) Any person resident in Ontario may make an application for judicial review under the *Judicial Review Procedure Act* on the grounds that the Minister has not taken a step required by subsections (8) to (12).

Time for application

(15) No person shall make an application under subsection (14) with respect to a regulation later than 21 days after the day on which the Minister publishes a notice with respect to the regulation under clause (8) (a).

28. Sections 19, 20, 21, 22 and 23 of the Act are repealed and the following substituted:

Decisions about listing, delisting

19. In deciding whether or not to designate a drug product as a listed drug product or to remove such a designation, the executive officer may consider anything he or she considers advisable in the public interest, including, without limiting the generality of the foregoing, the drug benefit price of the drug product or other drug products or the price charged to operators of pharmacies for the drug product or other drug products.

Delisting

20. (1) The executive officer may remove a drug product's designation as a listed drug product even if none of the conditions prescribed under clause 18 (1) (b.1) are breached, if he or she considers it advisable in the public interest to do so.

Effect of breach of continuing conditions

(2) Despite a breach of a condition prescribed under clause 18 (1) (b.1), a drug product does not cease to be a listed drug product until its designation as a listed drug product is removed.

mément au paragraphe (11).

Délai raccourci

(11) Le ministre peut raccourcir le délai s'il est d'avis que, selon le cas :

a) l'urgence de la situation l'exige;

b) le règlement proposé précise l'objet ou l'application de la présente loi ou des règlements;

c) le règlement proposé a une importance mineure ou est de nature technique.

Discrétion relative à la prise de règlements

(12) Sur réception du rapport du ministre visé à l'alinéa (8) d), le lieutenant-gouverneur en conseil peut, sans autre avis prévu au paragraphe (8), prendre le règlement proposé après y avoir apporté les modifications qu'il estime appropriées, que celles-ci soient ou non mentionnées dans le rapport du ministre.

Aucune révision

(13) Sous réserve du paragraphe (14), un tribunal ne doit pas réviser une mesure ou une décision que prend ou ne prend pas le lieutenant-gouverneur en conseil ou le ministre en application des paragraphes (8) à (12).

Exception

(14) Tout résident de l'Ontario peut présenter une requête en révision judiciaire en vertu de la *Loi sur la procédure de révision judiciaire* pour le motif que le ministre n'a pas pris une mesure exigée par les paragraphes (8) à (12).

Délai de présentation de la requête

(15) Nul ne doit présenter une requête en vertu du paragraphe (14) à l'égard d'un règlement plus de 21 jours après la date à laquelle le ministre publie un avis à l'égard du règlement en application de l'alinéa (8) a).

28. Les articles 19, 20, 21, 22 et 23 de la Loi sont abrogés et remplacés par ce qui suit :

Décisions concernant la désignation ou le retrait de la désignation

19. Pour décider s'il doit ou non désigner un produit médicamenteux comme produit médicamenteux énuméré ou retirer une telle désignation, l'administrateur peut prendre en considération tout ce qu'il estime souhaitable dans l'intérêt public, notamment le prix du produit médicamenteux ou d'autres produits médicamenteux, au titre du régime de médicaments, ou le prix demandé aux exploitants de pharmacies pour ces produits.

Retrait de la désignation

20. (1) L'administrateur peut retirer la désignation d'un produit médicamenteux comme produit médicamenteux énuméré même si aucune des conditions prescrites en vertu de l'alinéa 18 (1) b.1) n'est violée, s'il estime qu'il est souhaitable de le faire dans l'intérêt public.

Effet de la violation des conditions de la désignation continue

(2) Malgré la violation d'une condition prescrite en vertu de l'alinéa 18 (1) b.1), un produit médicamenteux continue d'être un produit médicamenteux énuméré jusqu'au retrait de sa désignation comme tel.

Advisors

21. The Minister, the executive officer or any body or official who advises the Minister, the executive officer or the Lieutenant Governor in Council with respect to anything under this Act may, in formulating such advice, consider anything the Minister, the executive officer or Lieutenant Governor in Council may consider.

Drug benefit price

22. (1) The drug benefit price for a drug product when it becomes a listed drug product shall be the amount agreed to by the executive officer and the manufacturer, subject to any conditions that may be prescribed.

Executive officer's agreement

(2) In deciding whether to agree to an amount under subsection (1), the executive officer may consider any matter the executive officer considers advisable in the public interest, including, without limiting the generality of the foregoing, the drug benefit price of other drug products or the price charged to operators of pharmacies for the drug product or other drug products.

Request for change

(3) A manufacturer may request, in writing, that the executive officer change a drug benefit price, but the executive officer is not obligated to act on the request.

Criteria for requesting change

(4) The executive officer may establish rules, criteria and procedures that must be followed by a manufacturer in submitting requests for changes in a drug benefit price, including providing for how often such requests may be made, and shall post those rules, criteria and procedures on the Ministry's website and in any other format the executive officer considers advisable.

Manufacturer must comply

(5) A manufacturer that submits a request for a change in a drug benefit price shall comply with the posted rules, criteria and procedures.

Where conflict

(6) In the event of a conflict between what is posted on the Ministry's website under subsection (4) and what is posted in another format, the Ministry's website prevails.

Changing drug benefit price

(7) Subject to any conditions that may be prescribed, the executive officer may change the drug benefit price of a drug product in consultation with the manufacturer if a request has been made under subsection (3) and the executive officer considers it to be in the public interest to make the change, and such a change is effective on the date that it is indicated in the Formulary as taking effect.

Documentation

(8) In determining whether a change in the drug bene-

Conseillers

21. Le ministre, l'administrateur ou tout organisme ou fonctionnaire public qui conseille le ministre, l'administrateur ou le lieutenant-gouverneur en conseil sur toute question prévue par la présente loi peut, lorsqu'il formule de tels conseils, prendre en considération toute question que le ministre, l'administrateur ou le lieutenant-gouverneur en conseil peut prendre en considération.

Prix au titre du régime de médicaments

22. (1) Sous réserve des conditions prescrites, le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux lorsqu'il devient un produit médicamenteux énuméré correspond au montant dont conviennent l'administrateur et le fabricant.

Accord de l'administrateur

(2) Pour décider s'il doit convenir d'un montant en application du paragraphe (1), l'administrateur peut prendre en considération toute question qu'il estime souhaitable dans l'intérêt public, notamment le prix d'autres produits médicamenteux au titre du régime de médicaments ou le prix demandé aux exploitants de pharmacies pour le produit médicamenteux ou d'autres produits médicamenteux.

Demande de changement

(3) Le fabricant peut demander par écrit à l'administrateur de changer un prix au titre du régime de médicaments, mais l'administrateur n'est pas tenu de le faire.

Critères à respecter

(4) L'administrateur peut établir les règles, critères et modalités que doit respecter le fabricant pour présenter des demandes de changement d'un prix au titre du régime de médicaments, y compris la fréquence de telles demandes, auquel cas il les affiche sur le site Web du ministère et sur tout autre support qu'il estime souhaitable.

Obligation de conformité : fabricant

(5) Le fabricant qui présente une demande de changement d'un prix au titre du régime de médicaments se conforme aux règles, critères et modalités affichés.

Incompatibilité

(6) En cas d'incompatibilité entre ce qui est affiché sur le site Web du ministère en application du paragraphe (4) et ce qui est affiché sur un autre support, le site Web du ministère l'emporte.

Changement du prix

(7) Sous réserve des conditions prescrites, l'administrateur peut changer le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux en consultation avec le fabricant si une demande a été présentée en vertu du paragraphe (3) et qu'il l'estime dans l'intérêt public, auquel cas le changement prend effet à la date à laquelle il est indiqué comme prenant effet dans le Formulaire des médicaments.

Documentation

(8) Pour établir si la modification du prix au titre du

fit price is in the public interest, the executive officer may require the manufacturer to supply any information, other than personal information, that the executive officer considers relevant, and the manufacturer shall comply with the request.

Transitional

(9) The drug benefit price of a drug product that was a listed drug product immediately before October 1, 2006 shall be its drug benefit price as it existed under this Act at that time, until it is changed as permitted under this Act and the regulations.

Change, previously listed drugs

(10) The executive officer may, in accordance with the prescribed conditions, change the drug benefit price of any drug product that was listed in the Formulary that existed immediately before October 1, 2006 and that was referred to in the regulations made under this Act or the *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*.

Conditions of payment

23. (1) The executive officer may require that, in respect of a specified drug product or class of drug products, specified clinical criteria must be met for the executive officer to pay an amount in respect of the supplying of that drug product or class of drug products for particular patients or a particular class of patients.

Publication

(2) Where the executive officer specifies anything under subsection (1), he or she shall publish it in the Formulary.

Clinical criteria

(3) Without limiting the generality of subsection (1), clinical criteria may include,

(a) considerations relating to the use or the possibility of the use of other drug products or therapies for particular patients or a particular class of patients;

(b) a requirement that the use of a drug product for particular patients or a particular class of patients require a prescription from a physician or member of a class of physicians specified by the executive officer;

(c) a requirement that a specified person or an expert panel recommend or approve the use of a drug product for particular patients or a particular class of patients.

When clinical criteria not met

(4) If an operator of a pharmacy supplies a drug product for an eligible person and, because of the criteria set

régime de médicaments est dans l'intérêt public, l'administrateur peut exiger du fabricant qu'il lui fournisse les renseignements, autres que des renseignements personnels, que l'administrateur estime pertinents, auquel cas le fabricant doit se conformer à la demande.

Disposition transitoire

(9) Le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux qui était un produit médicamenteux énuméré immédiatement avant le 1er octobre 2006 est son prix, au titre du régime de médicaments, tel qu'il existait en vertu de la présente loi à ce moment-là, jusqu'à ce qu'il soit changé comme l'autorisent la présente loi et les règlements.

Changement : médicaments énumérés antérieurement

(10) L'administrateur peut, conformément aux conditions prescrites, changer le prix, au titre du régime de médicaments, d'un produit médicamenteux qui était énuméré dans le Formulaire des médicaments en vigueur immédiatement avant le 1er octobre 2006 et qui était visé dans les règlements pris en application de la présente loi ou de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*.

Conditions de paiement

23. (1) L'administrateur peut exiger, relativement à un produit médicamenteux précisé ou à une catégorie précisée de produits médicamenteux, qu'il soit satisfait à des critères d'ordre clinique précisés avant que l'administrateur n'effectue de paiement à l'égard de la fourniture de ce produit ou de cette catégorie de produits à l'intention de patients particuliers ou d'une catégorie particulière de patients.

Publication

(2) Lorsqu'il précise quoi que ce soit en vertu du paragraphe (1), l'administrateur le publie dans le Formulaire des médicaments.

Critères d'ordre clinique

(3) Sans préjudice de la portée générale du paragraphe (1), les critères d'ordre clinique peuvent comprendre ce qui suit :

a) des considérations relatives à l'utilisation ou à la possibilité d'utilisation d'autres produits médicamenteux ou traitements à l'égard de patients particuliers ou d'une catégorie particulière de patients;

b) l'obligation d'obtenir une ordonnance d'un médecin ou d'un membre d'une catégorie de médecins que précise l'administrateur pour utiliser un produit médicamenteux à l'égard de patients particuliers ou d'une catégorie particulière de patients;

c) l'obligation d'obtenir la recommandation ou l'approbation d'une personne précisée ou d'un comité d'experts pour utiliser un produit médicamenteux à l'égard de patients particuliers ou d'une catégorie particulière de patients.

Cas où il n'est pas satisfait aux critères d'ordre clinique

(4) Si l'exploitant d'une pharmacie fournit un produit médicamenteux à l'intention d'une personne admissible

under this section, the executive officer is not required to pay an amount in respect of that supply, the operator may charge or accept payment from a person other than the executive officer in an amount equal to the sum of,

(a) the amount the executive officer would have paid under this Act, absent the criteria; and

(b) the amount the operator could have charged under this Act, absent the criteria.

Exception

(5) Subsection (4) does not apply if, under section 16, the executive officer makes this Act apply in respect of the supplying of the drug product for the eligible person.

PART III
COMMENCEMENT AND SHORT TITLE

Commencement

29. (1) Subsections 4 (2) and (5), subsection 27 (23), this section and section 30 come into force on the day this Act receives Royal Assent.

Same

(2) Sections 1, 2 and 3, subsections 4 (1), (3) and (4), sections 5 to 26, subsections 27 (1) to (22) and section 28 come into force on October 1, 2006.

Short title

30. The short title of this Act is the *Transparent Drug System for Patients Act, 2006.*

et qu'en raison des critères établis en vertu du présent article, l'administrateur n'est pas tenu d'effectuer de paiement à l'égard de la fourniture de ce produit, l'exploitant peut demander à une personne autre que l'administrateur, ou recevoir d'une telle personne, un paiement dont le montant est égal à la somme des montants suivants :

a) le montant que l'administrateur aurait payé en vertu de la présente loi, en l'absence des critères;

b) le montant que l'exploitant aurait pu demander en vertu de la présente loi, en l'absence des critères.

Exception

(5) Le paragraphe (4) ne s'applique pas si, en vertu de l'article 16, l'administrateur étend l'application de la présente loi à l'égard de la fourniture du produit médicamenteux à l'intention de la personne admissible.

PARTIE III
ENTRÉE EN VIGUEUR ET TITRE ABRÉGÉ

Entrée en vigueur

29. (1) Les paragraphes 4 (2) et (5) et 27 (23), le présent article et l'article 30 entrent en vigueur le jour où la présente loi reçoit la sanction royale.

Idem

(2) Les articles 1, 2 et 3, les paragraphes 4 (1), (3) et (4), les articles 5 à 26, les paragraphes 27 (1) à (22) et l'article 28 entrent en vigueur le 1er octobre 2006.

Titre abrégé

30. Le titre abrégé de la présente loi est *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparent pour les patients.*